PROPOSALS FOR AMENDMENTS TO THE ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT:

REPORT OF THE INTERDEPARTMENTAL WORKING GROUP ON

NEW CHEMICALS AMENDMENTS

BY

Commercial Chemicals Branch
Environmental Protection Programs Directorate
Environmental Protection Service
Environment Canada

This unedited version is undergoing a limited distribution to transfer the information to people working in related studies. This distribution is not intended to signify publication and, if the report is referenced, the author should cite it as an unpublished report of the Branch indicated below.

Any comments concerning its content should be directed to:

Director
Commercials Chemicals Branch
Environmental Protection Programs Directorate
Environmental Protection Service
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 1C8

CC-13
September, 1984

TABLE OF CONTENTS

SECTION I INTRODUCTION TO THE PROBLEM

Introduction
History of Subsection 4(6)
Purpose of Amendments

SECTION II PRESENT SITUATION

Review of Subsection 4(6) Deficiencies
Future Needs
Recognition of Needs by Non-Government Organizations
Provincial Initiatives
Workplace Hazardous Materials Information System
Influencing Factors
Option: Simple Amendments to Subsection 4(6)

SECTION III INTERNATIONAL NEW CHEMICALS PROGRAMS

Introduction
Option: Adoption of an Existing Approach
A. Chemical Substances Control Law - Japan
B. Sixth Amendment - EEC
C. Toxic Substances Control Act - U.S.A.
D. Chemical Notification and Assessment Scheme (Proposed) - Australia
Conclusion

SECTION IV PROPOSED CANADIAN SCHEME

A. Notification Scheme
B. Scope of the Scheme
C. Definition of New Chemical/Canadian Inventory

D. Premarket versus Premanufacture
E. Exemptions
F. Timing of Notification
G. Information Requirements
H. Notification Follow-up
I. Control Action
J. Confidentiality of Data
K. Public Disclosure

ANNEX 1 SUMMARY OF EXISTING SYSTEMS

A. Environmental Contaminants Act - Canada
B. Chemical Substances Control Law - Japan
C. Sixth Amendment - EEC
D. Toxic Substances Control Act - U.S.A.
E. Chemical Notification and Assessment Scheme (Proposed) - Australia

ANNEX 2 NOTIFICATION REQUIREMENTS IN NEW CHEMICALS LEGISLATION IN OECD MEMBER STATES - P. STRAHLENDORF

ANNEX 3 DECISION OF THE COUNCIL CONCERNING THE MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS - DECEMBER 1982

ANNEX 4 RECOMMENDATION OF THE COUNCIL CONCERNING THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS - JULY 1983

SECTION I

INTRODUCTION TO THE PROBLEM

Introduction

The Environmental Contaminants Act came into effect in April 1976. The Act is the joint responsibility of Environment Canada and of Health and Welfare Canada: the latter is concerned with human health matters, the former assesses the ecological and environmental impact of chemicals. The administration of the Act has been assigned to Environment Canada. In addition, an interdepartmental Environmental Contaminants Committee with representatives from the two responsible departments (and from Fisheries and Oceans Canada) has been established to serve as a vehicle for exchange of information and coordination of actions pertaining to administration of the Act.

Amendments to the Act have been under consideration for some time. The Minister of the Environment in his speech to the Canadian Bar Association in June 1981, addressed the need for revising the Act to allow Canada to play a proper role in the program for testing new chemicals, which at the time, was being promoted at the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). In November, 1982, the two departments jointly sponsored a workshop that provided government (federal, provincial, and other national authorities), industry, labour and other non-government organizations an opportunity to advise and comment on the various issues under consideration in formulating changes to the Act with respect to new chemicals. The proceedings of the New-Chemicals Workshop* have been published and are available from Environment Canada.

One of the major deficiencies of the existing legislation is that it does not adequately provide for the identification and assessment of new chemicals in Canada before they become distributed in commerce and dispersed in the environment. At the time the Act came into effect, reporting of new commercial chemicals and formal assessment of their hazards had not generally been carried out anywhere in the world. Rigorous schemes did exist for the registration and approval of certain categories of new chemicals e.g. pesticides, drugs, and food additives. Since then, many countries (e.g. United States, Japan and European Economic Community (EEC) countries) have introduced legislation to control chemicals that are being used in commerce for the first time.

In response to these developments, the OECD developed a special program dealing with the harmonization of approaches to such legislation and has issued various decisions, recommendations and guiding principles on features such as information needs (MPD - minimum premarketing set of data), testing, exchange of confidential information, good laboratory practice, and mutual acceptance of data. Canada has been an active participant in these exercises.

---

* NEW CHEMICALS WORKSHOP, 3-5 November 1982, Toronto, Ontario.
EPS 3-EP-83-4

History of Subsection 4(6)

Early in the development of the Environmental Contaminants Act, the need for reporting in advance of new chemicals was recognized. (See Report of the Cross Mission Task Force on Environmental Contaminants Legislation). However, the mandatory reporting of new chemicals was not included in the Bills presented for first reading in the House of Commons because of concern that the criminal law power of the federal government (which was thought to be the prime constitutional basis for the legislation) might not validly extend to such a feature. The criminal law power properly applies to prohibition or restriction of activities that are likely to cause harm to the public. Since it was believed that most chemicals subject to the reporting feature would probably not cause harm to the public, it was thought possible that such a provision might bring into question the validity of the legislation as a whole.

Following second reading of the Bill, the House of Commons Committee responsible for its review was especially worried about the supposed introduction into Canadian commerce of a large number of new chemicals each year. The Bill provided that information gathering could be carried out only if one of the Ministers "became suspicious" (Section 3(3) E.C. Act). The Committee felt there should be an onus on companies to report new chemicals and to provide any information available to them about the dangers from those they knew were dangerous. Thus Subsection 4(6) was added with the intent of identifying new chemicals in Canada so that the Minister might have a basis on which to decide whether he was "suspicious" and should institute studies under Subsection 3(3).

At the same time, Subsection 3(1) was added to allow for the collection of quantity data on specific chemicals, again to aid the prediction of "suspicion".*

Purpose of Amendments

The intent of the Environmental Contaminants Act with respect to new chemicals is not being met. Although chemicals are reported, it has been very difficult to identify those that are new and to develop sufficient information to justify the use of the disclosure and testing provisions (Section 4) of the Act. At the same time, the existing powers of the Act do not allow Canada to take action to support the decisions and recommendations that have resulted from the OECD activities or to participate in the world wide thrust to ensure that all new chemicals in world commerce are adequately reviewed.

---

* In the Bills that were sent to the Standing Committee on Fisheries and Forestry the present Subsection 3(3) was the opening clause of Section 3. Subsection 3(3) states that the Ministers may collect data and conduct investigations if they suspect that a substance is entering or will enter the environment in quantities that may constitute a danger to human health or the environment. Subsection 3(1) allows the Minister to collect information on quantities for the purpose of ascertaining whether there is a danger.

The objective of this exercise is to secure amendments to the Environmental Contaminants Act which enable the Government of Canada to:

i) identify chemicals new to Canada

ii) compel the generation and submission of information suitable for the assessment of the potential impact of new chemicals on human health and the environment

iii) provide for controls or restrictions on the use of those new chemicals that are deemed to be hazardous

SECTION II

THE PRESENT SITUATION

Review of Subsection 4(6) Deficiencies

When the Environmental Contaminants Act was proclaimed in 1976, the only Section that automatically came into force was the mandatory reporting feature, Subsection 4(6). This feature, which was amended in June 1984 by the 4th Corrective Law under the Miscellaneous Statue Law Amendment Program, states:

> "Where, during a calendar year, a person manufactures or imports a chemical compound in excess of five hundred kilograms and he manufactures or imports that compound in excess of that quantity for the first time, he shall, within three months of manufacturing or importing the said quantity, notify the Minister of:
> (a) the date of the manufacturing or importing
> (b) the name of the compound
> (c) the quantity manufactured or imported during that year, and
> (d) any information in his possession respecting any danger to human health or the environment posed by this compound."

The intent of this feature of the Act is to make the Government aware of chemicals entering Canadian commerce for the first time. In this way, new chemicals which may pose risks to health or environment may be subjected to the information gathering activities provided for by Sections 3 and 4 of the Act. However, there are a number of deficiencies and inequalities in this feature which prevent the realization of the original intent of this provision of the Act. These are:

(1) There is no way of determining if a chemical reported under Subsection 4(6) is really being manufactured or imported for the first time in Canada, as there has never been a list of the existing chemicals in Canadian commerce.

The majority of notifications reports a first time manufacture or import of a chemical which is already in use by other companies in Canada. This kind of reporting places an unnecessary burden on both government and industry and does not further the goals of protecting health and the environment from potentially dangerous new chemicals.

(2) The provisions of Subsection 4(6) are inadequate to enable the Government to obtain the information needed to assess the potential effects on health and the environment. The Act requires notification of the name, quantity and "any information in....possession respecting any danger to human health or the environment". As most of the notified chemicals are imported, Canadian companies do not always have ready access to the basic data,

particularly confidential data on chemical identity or health and environmental matters. The government cannot compel the notifier to provide information not in his possession and cannot carry out a hazard assessment without the information. Furthermore, the absence of information is not a basis for the Minister to have a concern for a chemical's potential environmental effects and industry cannot be compelled to carry out testing in such cases. Attempts are made to persuade industry to provide the information needed for hazard evaluation. These negotiations take time and frequently discriminate against those companies that are starting to use a chemical which is already used by others.

(3) There is no provision for control of new chemicals other than by the lengthy process of scheduling and regulation-making after assessment and decision-making are carried out. This means that a new chemical may be in use for some years before a control action is taken, even if the available information is sufficient to take such decisions.

(4) The present system does not provide for either premarket or premanufacture notification. Notifications are received after a chemical is introduced to Canada and if a concern is raised about the safety of a chemical, the chemical may already be in the market place.

(5) There are no provisions for exclusions to Subsection 4(6). Thus industry has reported natural products, mixtures and semi-finished products which would not be considered chemical compounds in a text book definition. Neither are there provisions for exemptions and chemicals with uses controlled under other legislation or by other agencies are also subject to reporting under Subsection 4(6).

These and other minor deficiencies have prevented Subsection 4(6) activities from meeting the original objectives envisaged by Parliament. The present requirements also place an unfair burden on companies that import or manufacture for the first time a chemical that is already in use by other companies. The notifying company may be requested to provide information on health and environmental effects of the product whereas the competitor would not.

Future Needs

In order to establish a comprehensive scheme for the notification, evaluation and control of new chemicals, a number of features or powers must be incorporated into any amended legislation. These would include the following:

1) An inventory of existing chemicals, so that a new chemical may be defined as one that is absent from the list.

2) A compulsory premarket or premanufacture notification with a specific moratorium period and the power to require a limited extension of time to allow for review and aquisition of more data if required.

3) The flexible requirement for a minimum set of data.

4) A definition of chemical compound so that exclusions and exemptions from the scheme are clearly identified.

5) The power to require additional data and testing.

6) The power to delay or prohibit the manufacturing or marketing of a chemical.

7) The power to issue general and specific orders related to a notification scheme such as follow-up reporting and other controls and restrictions.

Recognition of Needs by Non-Government Organizations

The need for a framework for the control of the introduction of new chemicals into the marketplace has frequently been stressed not only by government but also by industry, labour and other non-government organizations. At the New-Chemicals Workshop in Toronto (November 1982), advice and suggestions on how to carry out this need were solicited from these organizations. In response, they proposed various approaches.

La Société pour vaincre la pollution (SVP), for example, suggested that the introduction of new chemicals should be minimized. SVP's main case against new chemicals was not based on toxicity but on the fact that the introduction of new chemicals into the environment considerably increased the probability of interaction and synergism with a myriad of products already present in the environment. SVP made a unique proposal that "social usefulness" of chemicals should be considered as a way of limiting new products.

The Canadian Environmental Law Association (CELA) stressed "a preventive approach". They proposed a registration system as a preferable alternative, but recognized that "a full-blown registration scheme with a full set of premanufacture data would be unwieldly, expensive and prohibitive in terms of (Canadian) chemical industry development". Their preferred option favoured premanufacture (as opposed to premarket) notification, with a moratorium period.

The Ontario Federation of Labour, influenced by their concern for protection of workers' health and safety, favoured a mandatory notification system, the testing of all new chemicals, and the prohibition from use of all new chemicals that are considered to be carcinogens or teratogens.

The Canadian Chemical Producers' Association was concerned about the economic effects that a notification scheme would have on the domestic chemical industry. They emphasized that any legal requirements that are more stringent or more costly than those applied in the United States, Canada's major trading partner, could jeopardize the chemical industry's competitive position vis-à-vis the United States. The Association, for example, opposed any scheme that imposed a rigid testing protocol. However, CCPA recognized the need for a notification system and recommended the approach developed in the U.S. under The Toxic Substances Control Act (TSCA). CCPA also favoured the adoption of the TSCA Inventory, amended to incorporate additional chemicals unique to the Canadian market.

Provincial Initiatives

The provinces, influenced by increased public and worker awareness of the hazards of industrial chemicals and the risks posed, have also recognized the need for legislation to protect the public, and to control the manufacture and use of industrial chemicals and have taken the initiative to develop their own laws.

Alberta, for example, has legislation that does not specifically address "new" industrial chemicals. "Hazardous" appears to be the dominant concern, and both new and existing chemicals are treated equally. While the Alberta government is not notified of new chemicals in advance, companies are required to have on hand, at the work-site (where it is needed for maximum worker protection) a basic set of data on all chemicals in use in the plant.

On the other hand, in Ontario and Quebec, occupational health and safety legislation refers specifically to advance notification of chemicals to the government. Ontario has a premanufacture notification system in place and has adopted the TSCA inventory as an Ontario core list of existing chemicals. Companies are also required to submit toxicological and other data.

Other provinces have or are developing similar types of legislation aimed at environmental protection and/or worker protection from the potential hazards of new chemicals. Although federal and provincial jurisdictions differ in this area, some features of such legislation would be similar. There is an urgent need for some degree of compatibility between the initiatives of the provinces and those of the federal government, in order to avoid an unnecessary burden on industry and government.

Workplace Hazardous Material Information System (WHMIS)

The current development of a federal/provincial Workplace Hazardous Material Information System (WHMIS) is of interest in considering legislation to manage new chemicals. The WHMIS will require labelling and a Material Safety Data Sheet for all substances meeting the criteria as hazardous chemicals. As such it will not serve as a device to identify new chemicals but it can serve as an element in control strategies after a new chemical has been notified and reviewed. The proposed amendments to the E.C. Act would complement WHMIS.

Influencing Factors

In addition to the need to harmonize federal legislation with existing or proposed provincial legislation controlling new chemicals, other factors will influence the features and powers of an amended Act, and should be taken into consideration.

1) Most chemicals new to Canada fall in the category of fine or specialty chemicals and are imported into Canada, rather than manufactured. Thus amendments to the E.C. Act will be influenced by the laws and regulations of Canada's major trading partner, the United States, and to some extent by those of the members of the European Economic Community. Stricter laws in Canada could impede chemical development and jeopardize Canadian industry's competitive position.

2) Canada has expressed an intention to support the decisions and recommendations that have resulted from the OECD initiatives. This would include features such as the requirement for premarketing data for new chemicals, the adoption of testing guidelines, the principle of good laboratory practice, and the principles for exchange of confidential information.

3) The federal approach to testing of new chemicals has always been that industry must pay. Proposals on a requirement for a minimum set of data for new chemicals and for testing will be influenced by the availability of adequate testing facilities in Canada, the cost of developing the facilities and of conducting the tests.

4) The existing legislation requires industry to submit highly sensitive commercial and technical data on chemicals reported pursuant to Subsection 4(6). Initially such data were not protected under Subsection 4(4) and other administrative arrangements such as Reporting Guidelines published in the Canada Gazette and the acknowledgement letters volunteered the protection. This oversight has been corrected by the June 1984, 4th Corrected Law that states:

> "(4) Any information received pursuant to subsection (1) or (6), subsection 3(2) or paragraph 3(3)(a) that relates to
> (a) a formula or process by which any thing is manufactured or processed, whether patented or not,
> (b) any trade secret, or
> (c) any sales or production information and that has been specified, in writing, as information that is given in confidence shall not be disclosed except as may be necessary for the purposes of this Act."

However, the "non-disclosure of certain information" feature will need to be considered further in the revised E.C. Act to ensure harmonization with Canada's Access to Information Act.

5) Other federal laws control unique chemicals that are considered hazardous products or that are being transported, or that have specific uses such as pesticides, food, food additives, drugs etc. Although these laws will influence the type of chemicals that may be controlled under the amended Act, the benefits of the residual power of the E.C. Act should not be ignored.

6) The partition of authority between the federal and provincial governments will influence legislation. The existing E.C. Act falls under the criminal law power, thus its powers are restricted. The provinces have authority over civil rights and property. Control over occupational health and safety, therefore, is considered a provincial matter (civil rights) in most cases and may have very limited use as a tool for enforcing federal legislation. This is an important point since new chemicals legislation in other countries is often based in part on worker protection.

Option: Simple Amendments to Subsection 4(6)

The existing reporting system for chemicals pursuant to Subsection 4(6) of the E.C. Act is addressed in detail in Annex I. The previous discussions in this Section have described the basic features that Canada would need for a true new chemical premarket or premanufacture notification scheme and have illustrated the many deficiencies in the existing system that prevent it from meeting these requirements. The changes would result in a redefinition of the scope of Subsection 4(6) and a shift in the emphasis of the reporting requirements. Both industry and government would be affected. The development of a Canadian inventory, the requirement for a notification in advance, the submission of an information package, the testing of chemicals, the requirement for review and decisions on potential hazard of new chemicals would all be major changes in the Act that involve major undertakings and resource and financial commitments by both government and industry. Simple amendments to Subsection 4(6) could not properly address the deficiencies of the Act and could not adequately develop a true new chemical notification scheme. An entirely new Section in the E.C. Act would be needed to address all the issues that comprise a notification scheme.

SECTION III

INTERNATIONAL NEW CHEMICALS PROGRAMS

Introduction

As existing international legislation in OECD countries will influence Canada's decisions, it is important that the details of such legislation or administrative arrangements be fully documented. Thus the Department had a background report developed under contract by P. Strahlendorf entitled "Chemical Notification Systems in OECD Countries". The report itself is too lengthy to append but the executive summary (Annex II) describes how several of the major issues have been addressed by the 24 OECD countries and emphasizes the similarities and differences among them. One aspect, however, that has not been researched thoroughly is the problem that each individual country has experienced during the development and implementation of its legislation, regulations or administrative arrangements.

Option: Adoption of an Existing Approach

Every country's requirements in a notification scheme are influenced by various factors such as a) the nature of the chemical industry in the country with regard to the importance of manufacturing, importing, processing or exporting of substances ranging from raw chemicals to finished products, b) legal jurisdiction of national governments over occupational health and safety, public health and the environment and c) other legislation in the country specifically related to certain types of chemicals or their uses. Arbitrary selection of one country's system without a sound understanding of the original country's needs or influencing factors could result in Canada adopting a system that on paper may appear practical but in reality may be unworkable.

The existing package in most countries has already been subject to analysis and negotiations so that it would meet the needs of the country in a way that would be most appropriate to that country. Australia, for example, implemented an interim notification scheme that was designed to serve as a pilot for the permanent scheme.

The various legislated approaches to new chemicals notification in OECD member countries have been well documented in the Strahlendorf Report. Four approaches have been selected for detailed review as possible candidates for a Canadian approach:

- Chemical Substances Control Law	Japan
- Sixth Amendment	Member countries of EEC
- Toxic Substances Control Act (TSCA)	United States
- Chemical Notification and Assessment Scheme (Proposed)	Australia

The generic features of these approaches are summarized in Annex I B,C,D, and E. For the purpose of this discussion an adopted approach is one that either is identical to the existing system or has insignificant changes.

A. Chemical Substances Control Law - Japan

Japan was one of the first nations requiring notification and testing of new chemicals. The need for such legislation arose from Japan's early experience with PCBs, so the law's purpose has been to identify PCB-like chemical substances. The law emphasizes PCB qualities such as chronic toxicity, environmental effects, persistence and bioaccumulation. Numerous laws regulating hazardous substances exist in the country. The Chemical Substances Control Law is truly an environmentally oriented law. In the occupational health and safety area there is also a requirement for notification and testing of new chemicals with emphasis on carcinogenicity and mutagenicity of all chemical classes including drugs, cosmetics, food additives, agricultural chemicals and industrial chemicals.

The Chemical Substances Control Law differs from laws and directives in other countries in that industry may be required to conduct biodegradation and bioaccumulation tests in fish and shellfish and based on the results, government may be required to perform some toxicological testing at industry's expense. Government takes the responsibility for designating chemicals "safe" or "hazardous" (approving or disapproving chemicals) based on the chemical's persistence and bioaccumulation rather than on mammalian toxicity. Furthermore, the notification and testing requirements are part of an overall scheme involving control of both new and existing chemical substances.

B. Sixth Amendment - EEC

The Sixth Amendment (to the 1967 Directive on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances) was issued in September 1979. Member States were required to incorporate provisions of the Directive in national legislation by 1981, however, most members did not meet the deadline. The Amendment is only a guideline; the choice of form and methods of implementation has been left to the individual members. Thus a considerable variety of new chemical notification systems has been developed by EEC Member States.

Many of the features outlined in the Amendment, are approached in a manner that differs from the U.S. TSCA approach. Examples of this include the static nature of the inventory, premarket notification, the flexible requirement for MPD and compulsory testing, and the broader range of chemicals or uses of chemicals that have been exempted or partially exempted from the notification requirement.

C. Toxic Substances Control Act (TSCA) - U.S.A.

The Toxic Substances Control Act has been in effect since 1976. The inventory was published in 1979 with a Cumulative Supplement II published in 1982. The major features of the Act include a dynamic inventory, premanufacture notification, a flexible requirement for data, limited ability to demand testing, and exemptions.

Because of the impact of the U.S. Chemical industry on the Canadian market, there has been some pressure on Canada to adopt the TSCA package. While in principle the TSCA package meets most of Canada's "future needs" outlined in Section II, the approach to some of the features may not suit the Canadian situation.

1) Since the United States has specific federal legislation that deals with food, food additives, drugs, cosmetics, pesticides and nuclear material, these specific uses* of chemicals have been excluded from the scope of TSCA. While Canada also has federal legislation in these areas, the automatic exclusion of chemicals with these specific uses has raised concern. Food, drugs and cosmetics may have been reviewed for effects on human health but may not have been reviewed for their effects on the environment. Secondly, exclusion of pesticides needs reconsideration because of their intended release to the environment.

2) Although features that would be desirable in a Canadian system have been addressed in TSCA, the approach taken may not be the most suitable one for Canada. The dynamic nature of the inventory and the scope of the Act are two examples. Canada has questioned the rationale for exempting chemicals manufactured for export only and may favour special considerations for polymers, site-limited intermediates and low volume chemicals. At the present time the latter three categories do not have exemption status under TSCA, although the Senate Environment and Public Works Committee draft report proposes a two-track reporting system, with a limited data package and a reduced initial notice period (to 30 days from 90) for low volume chemicals (less than 1000 kg) and site-limited intermediates.

3) At the present time TSCA does not have a requirement for the OECD minimum premarketing set of data (MPD) for new chemicals. A National Academy of Sciences Report indicated that 64% of the chemicals reviewed under TSCA had little or no information with which to assess health risks of chemicals. Testing is not mandatory and data may not be demanded under the Act based on insufficient information alone. Decisions to request additional data on a PMN tend to be made on a case-by-case basis.

*Note: Chemicals that are not used exclusively for the excluded uses are subject to reporting for the other uses. It is the use of the chemical that dictates the exclusion.

The U.S. Senate Environment and Public Works Committee, however, has drafted some informal proposals for amending the existing PMN System. The flexible requirement for MPD and the ability to require data based on insufficient information alone are two considerations. These features along with the ability to demand testing are considered high priority areas in future Canadian legislation.

4) Since the United States is a major manufacturer of new chemicals, research, development and testing facilities are better developed than those in Canada.

5) In the U.S., occupational health and safety matters for new chemicals may be addressed and controlled under the residual powers of TSCA, since the Occupational Health and Safety Administration (OSHA) has a limited capability to deal with new chemicals. OSHA has formally agreed to cooperate in the premanufacture notification program; an Interagency memorandum was signed in 1981. Moreover, EPA is attempting to use this power by proposing Significant New Use Rules (SNURs) that define a significant new use as "the manufacture or distribution of the chemical without personal protective equipment or without precautionary labels on the container" (Toxic Materials News, Jan. 4, 1984).

   The Canadian federal government, on the other hand, has jurisdiction over approximately 8% of the Canadian work force and thus the benefits of this type of control instrument will not be realized in a revised E.A. Act.

6) TSCA periodically undergoes reauthorization which could result in changing the emphasis of the Act. The powers of the Act are implemented through regulations. These may be changed more easily (not necessarily more quickly) than the Act itself to reflect the needs of the country. The final PMN reporting rule, for example, took six years to develop and decisions on some of the proposed exemptions have still not been made. Because of these procedures, decisions on some features of the Act will remain in a constant state of flux and will be influenced by the current U.S. political situation.

D. Chemical Notification and Assessment Scheme (Proposed) - Australia

The nature of Australia's chemical industry is similar to that of Canada in that they both rely heavily on the importation of chemicals.

Federal jurisdiction appears to be more limited in Australia than in Canada with more authority granted to the States. For example, the state government will have authority over the notification of the manufacture of new chemicals, the federal government over the importation.

While there are existing laws in Australia covering agricultural chemicals, veterinary drugs, pharmaceuticals etc, these uses of chemicals have not been totally excluded from the proposed scheme, although they have been excluded from the core inventory. The emphasis appears to be on cooperation with authorities that are already controlling uses under other legislation.

Conclusion

Australia's scheme is a proposal that will be subject to change following the comment period. Since the actual form the final scheme will take is unknown, adoption of the proposal cannot be considered at this time.

The uniqueness of the Japanese system makes it incompatible with both TSCA and the Sixth Amendment.

The Sixth Amendment is relatively new. Implementation is not yet fully operational, because the backbone of the system, the European Inventory EINECS, has not been completed. Therefore it will take some time to assess its strengths and weaknesses.

Adopting an approach that is open to interpretation and that is not harmonious with that of TSCA will impact the economy. The influence of the U.S. chemical industry on the Canadian market is recognized; most chemicals new to Canada will originate from the U.S.A. There is a need for compatibility in legislation between the two countries to ensure that Canada does not become a dumping ground for hazardous new chemicals. On the other hand, the TSCA approach, at the present time, does not fully address Canada's needs and Canada has opted to propose a unique scheme. The TSCA package will not be ignored however, and Canada will benefit from EPA's experience in implementing its various features.

SECTION IV

PROPOSED CANADIAN SCHEME

The previous Sections have reviewed and analyzed the deficiencies and problems encountered in administering Subsection 4(6) of the E.C. Act and the relevant new chemicals legislation of other countries. Based on these reviews the following is proposed as a unique Canadian scheme for the notification and control of new chemicals. Subsection A is a general description of the scheme. The following subsections B to K discuss in detail the individual features.

A. Notification Scheme

Whenever a company intends to manufacture or import in Canada a new chemical in a quantity of 1000 kg per year or more, a notification will be required 90 days before importation or manufacture. The notifier will be responsible for submitting a dossier of prescribed information based on the OECD concept of MPD with the provision for omission and substitution of particular test data with justification. Companies will also be required to submit a non-confidential report for publication. Additional information beyond MPD or testing may be demanded where the government suspects on reasonable grounds that a danger could exist. Certain chemicals (or uses of chemicals) will be excluded from reporting because they are controlled under other legislation. Non-isolated intermediates, impurities, byproducts, and coincidental chemicals and low volume chemicals (less than 100 kg per year) will be exempt from reporting. Chemicals imported or manufactured in a quantity less than 1000 kg per year but greater than 100 kg per year will be subject to the submission of a limited information dossier 90 days before importation or manufacture.

The 90-day review period may be extended with justification to 180 days. If no action is taken during this period, importation or manufacture may proceed. Hazardous new chemicals will be controlled by placing conditions or restrictions on their manufacture or importation or use or by preventing their manufacture or importation, depending on degree of hazard.

Companies will be required to submit a follow-up report based on quantity triggers, on significant changes in use or process from the original report, or on new information.

An inventory of existing chemicals in Canada will be developed and new chemicals will be added 2 years after the first notice of importation or manufacture.

B. Scope of the Scheme

The existing Environmental Contaminants Act uses the term "chemical compound" but does not define it, because it was assumed at the time of development that the classical definition would apply and that no legal guidance was needed. The term is intended to apply to chemical compounds with unique chemical structures and to exclude those with poorly defined structures. There are no exclusions for specific use categories or chemical classes under the existing Act.

TSCA has a general definition for the term "chemical substance" that includes unique chemicals, reaction products, elements, and radicals. The definition excludes pesticides, tobacco products, nuclear material, food, food additives, drugs and cosmetics.

EEC's Sixth Amendment defines the term "substance" to include elements, compound (natural and produced) and additives required for placing the substance on the market. Excluded are, medicinal products, narcotics, radio-active substances, food stuffs, wastes, substances in transit, pesticides and substances subject to other notifications.

Japan defines the term "chemical substance" as "a compound obtained by causing a chemical reaction to occur in elements, a compound and/or compounds". This suggests that mixtures of formulations are included. TSCA and the Sixth Amendment exclude mixtures. The definition excludes radio-actives, specified poisons, stimulants and narcotics.

The scheme will focus primarily on industrial chemicals that are new to Canada. The term "chemical" will be defined in the amended Act.

For practical purposes related to the difficulty in defining the term "chemical", it is proposed that the TSCA definition of "chemical substance" be adopted to define "chemical" in the revised Act:

> "A chemical is any organic or inorganic substance of particular molecular identity including i) any combination occurring as a result of a chemical reaction or occurring in nature, and ii) any element or uncombined radical."

New chemicals that form part of a mixture are still considered individual chemicals and therefore are reportable. However, the mixtures or formulations themselves are not considered unique chemicals and therefore changes in proportions of the chemicals will not be reportable under the scheme.

Finished articles are not considered chemicals and will be outside the scope of the scheme.

A few classes of chemicals will be excluded from the scheme because of the nature of their use or because they are subject to other regulatory systems. Nuclear material and explosives that fall under the Atomic Energy Control Act and Explosives Act respectively will be excluded, as will food, food additives, drugs and cosmetics which fall under the Food and Drug Act. Pesticides which are covered under the Pest Control Products Act will also be excluded. However, it is important to note that chemicals that are not used solely for the excluded uses will be subject to reporting under the scheme for the other uses. It is the use of the chemical that dictates the exclusion. For example, a new chemical that is used solely as a pesticide will be excluded, but, if that same new chemical is also used as a rubber additive, it will be subject to reporting.

C. Definition of New Chemical/Canadian Inventory

In other countries, the general practice has been to establish a list of existing chemicals and to define a "new chemical" as one that is not on the list. Canada is also proposing to establish such a list of existing chemicals in order to determine those chemicals new to Canada.

One option is to combine all existing inventories and develop a world list (that would also include unique Canadian chemicals). Such a list would not allow Canada to meet the objective of identifying all chemicals that are entering Canada for the first time, but would allow Canada to identify Canadian chemicals new to the world and to participate in the world-wide review exercise.

A second option is to adopt the TSCA inventory. For a number of reasons, however, this is not a practical choice. Chemicals unique to Canada would not be on the inventory and would be subject to unnecessary notification. Canada does not have access to the Appendix of confidential names. Although these names are displayed in generic form on the public inventory, the descriptions are meaningless to both Canadian government and industry. The TSCA inventory is in a constant state of flux; the names of new chemicals are added continuously but most often they are confidential and added in generic form. A cut-off date would be required, or all new chemicals in the United States would always be considered existing in Canada. Finally the existing TSCA inventory contains many chemicals that have never entered the Canadian market. Thus chemicals specifically new to Canada would not be identified. This system would only confirm those chemicals that are new to North America.

A third option is to develop a list or lists of chemicals existing in Canada prior to a specified date. This would allow Canada to meet the objective of identifying all chemicals new to Canada and would be the most compatible with federal and provincial legislation.

Therefore, Canada proposes to include in the amended Act the powers to develop a list or lists of existing chemicals unique to Canadian commerce, so that a new chemical may be defined as one that is not on the list. Chemicals used as pesticides, food additives, drugs, etc. that have been excluded from being reported under the premanufacture notification scheme would not be included on the inventory. Along with the name of the chemical, other information will be collected during the development of the inventory such as molecular formula, structure, synonyms, quantities, uses, etc. A specific cut-off date for reporting will depend on when the amendments will be implemented. Nomination to the list will require certification as proof that the chemical was actually imported or manufactured and could be subject to verification. Finally, the inventory will be dynamic; new chemicals will be added to the inventory two years after first manufacture or importation has taken place and will be updated every 2 years.

Once a new chemical is added to the inventory, the name of the chemical may not be considered confidential.

D. Premarket versus Premanufacture Notification

Both premarket and premanufacture notification include importation of a chemical. The EEC Sixth Amendment has a premarket notification requirement. This type of notification ensures that a chemical will not be reported unless it is intended to be placed on the market. At this point the chemical is further in the development process and a company will probably have more data available and a better understanding of various possible uses for the chemical. However, premarket notification, while probably acceptable from an environmental point of view, may not be adequate to protect plant workers. Under premarket notification, workers may be exposed to a chemical for some time before it has been evaluated. Furthermore, chemicals such as intermediates which normally are not offered for sale to third parties, but to which workers could be exposed may be excluded.

It is proposed therefore that the conservative approach, premanufacture notification, be adopted, in order to provide better protection of human health and the environment.

E. Exemptions

Under the EEC Sixth Amendment, there are total exemptions for polymers, test chemicals (for research and analysis) and for research chemicals (substances less than 1000 kg per year). Under TSCA, total exemptions exist for R&D chemicals, chemicals for export and certain byproducts, impurities, non-isolated intermediates and coincidentally produced chemicals. EEC has partial exemptions (with conditions) for small volume substances less than 1000 kg per year and R&D substances greater than 1000 kg per year. TSCA has partial exemptions for test marketing, and has proposed some for polymers, site-limited intermediates and low-volume chemicals because experience has shown that these chemicals constitute low risk.

Based on experience with the existing Environmental Contaminants Act, the use of a quantity to trigger notification or to define an exemption appears to be the most appropriate way of proceeding.

Canada proposes the following:

1. New chemicals in the scope of the scheme that are intended for importation or manufacture in quantities of 1000 kg or greater per year will be subject to a full premanufacture notification.

2. Total exemption from premanufacture and inventory reporting will apply to:
   - impurities
   - non-isolated intermediates
   - byproducts
   - coincidentally produced chemicals

3. New chemicals intended for manufacture or import in quantities between 100 kg and 1000 kg per year will be considered low volume chemicals, and will be subject to reporting of basic information. When the 1000 kg per year limit is reached, they will cease to be considered low volume and a full report will be required. As low volume chemicals, they will not be included on the inventory.

4. Special notification provisions will apply for new short chain polymers and those with high monomer content, in order to limit the cases in which polymers are required to be notified to those of greater concern. In some cases the content of the dossier will be simplified.
The situation with polymers is complex. EEC exempts polymers, but keeps track of new monomers. The U.S.A., at the present time, recognizes polymers under their scheme, but a proposed partial exemption for polymers is being considered. Australia has published a working paper that proposes a detailed strategy for notification of polymers.

5. Exemptions for site-limited chemicals, research and development chemicals and test marketing chemicals will be considered in order to achieve compatibility with legislation in other countries that does provide some form of exemptions for these categories.

F. Timing of Notification

TSCA requires a 90-day advance notice during which certain action may be taken. The EEC Sixth Amendment suggests a 45-day advance notice, but the emphasis is on not interfering with commerce.

It is proposed that the Act be amended to ensure that a manufacturer or importer who intends to introduce a new chemical will be responsible for notifying that intention at least 90 days prior to the intended date of manufacture or import. This applies to both low volume chemicals and those in quantities greater than 1000 kg per year. The time limit will not run if the dossier is incomplete. The initial 90-day limit will include the time required to review the report for completeness but will exclude the length of time it takes for industry to submit required data. Furthermore, the review period may be extended an additional 90-days if there is concern about the chemical.

G. Information Requirements

A dossier of information will be supplied at the time of each notification and will contain sufficient information to allow an initial hazard assessment of the chemical being reported. The content of the dossier is a controversial issue and places Canada in an awkward situation. On one hand, because the United States dominates the Canadian chemical market, Canada is influenced by existing legislation in the U.S.A. (TSCA) that does not require the OECD minimum premarketing set of data (MPD). The U.S.A. however, appears to be reviewing this position with emphasis on amending TSCA to favour a flexible approach to MPD (See Section III C5). On the other hand, Canada has made a commitment to support, in principle, the 1982 OECD Council Decision concerning the minimum premarketing set of data in the assessment of chemicals. (See Annex 3).

Therefore Canada proposes the following:

1. New Chemicals manufactured or imported in quantities greater than 1000 kg per year will be subject to notification of sufficient information to allow an initial assessment of the chemical's potential to pose a hazard to human health or the environment. The OECD concept of a minimum premarketing set of data would be applied with the provision for omission and/or substitution of particular test data where there is sufficient scientific, economic or practical justification for doing so.

   For the initial report, the maximum requirement will be the submission of the complete MPD package. For example, the information will include chemical identity and uses, physical-chemical properties, acute toxicity and ecotoxicity data and environmental effects data. Industry will be responsible for the justification of the missing data elements.

2. The low volume new chemicals (in the range of 100 kg to 1000 kg per year), will be subject to a report of basic information such as identity, use, quantities, and any available information on dangers to human health or the environment. The reports will be briefly reviewed during the 90-day period, but the chemicals will not normally be subject to further action.

3. Test data will be generated using the OECD Testing Guidelines or equivalent acceptable test methods and the OECD Principles of Good Laboratory Practice or acceptable equivalent where appropriate to ensure quality and validity of data.

4. The Act will have the power to demand testing and additional data, if after asssessment of the chemical the government suspects on reasonable grounds that a danger could exist. Thus for chemicals subject to a full premanufacture notification, the Act will provide the power (with conditions) to require information beyond MPD. For chemicals subject to limited reporting such as those partially exempted, low volume chemicals, polymers, etc., the Act will provide the power (with conditions) to demand data that includes MPD.

There is one unique problem associated with the use of a Canadian inventory to define existing chemicals that must be addressed. It is expected that existing well established chemicals in other countries may enter Canada for the first time. These may not have been subject to new chemical reporting in their country of origin and it is possible that the technical information for these chemicals would not be available to meet the proposed requirements for the Canadian scheme. A Canadian company could be required to provide the MPD package or conduct tests on these chemicals, if the company could not provide suitable justification for omitting specific data elements. Thus there is a need to balance the possibility of economic disadvantage to industry with the benefits of ensuring that all chemicals new to Canada are adequately screened for their potential impact on human health and the environment. Although this situation will diminish with time, it may be a problem during the initial years of the scheme.

H. Notification Follow-Up

Since the potential for exposure of people and environment to a chemical may change over time, it is important to be made aware of any new technical or commercial information on the new chemical.

Under TSCA, for example, Significant New Use Rules (SNURs) and Follow-up Reporting Rules may be issued to require additional data or reporting on specific new chemicals. Under the Sixth Amendment, additional testing is required at specific quantity triggers of 10 tonnes and 100 tonnes. Under the Australian proposed scheme, triggers for a secondary notification of a new chemical include signficant changes in the use of the chemical, quantity (threshold limits of 10, 100, 1,000, 10,000 tonnes), new information on hazardous properties and changes in method of manufacture. This type of trigger places secondary reporting responsibility on the original notifier, while the U.S. system of identifying the chemicals of interest in a SNUR or record keeping rule places the responsibility on all importers, manufacturers, etc. Confidentiality of unique chemical name, however, makes the U.S. approach more complex.

It is proposed that the original notifier be required to report again if there is:

1. significant change in the use of a new chemical

2. significant increase in quantity imported or manufactured

3. new knowledge about hazardous properties

4. change in methods of manufacture

At this point, if there were further concern for the chemical, existing powers of the E.C. Act would be used to take further action, such as issuing Notices under Sections 3 or 4 or requiring testing under Section 4.

I. Control Action

The existing Environmental Contaminants Act has no authority to control new chemicals. In addition to the powers to enforce the features associated with a notification scheme, such as the power to suspend or extend the initial review period, to demand testing, and to require follow-up reporting, it is proposed that the amended legislation will have the power to:

1. issue general orders that will prohibit a new chemical from being imported, manufactured or that will restrict uses of new chemicals in Canada.

2. issue specific orders addressing packaging, disposal, record keeping, provision of data sheets etc.

J. Confidentiality of Data

Various features of the Act require the submission of sensitive data the disclosure of which could cause economic disadvantage to a company. The Act will continue to recognize the importance of protecting trade secrets and other confidential information. General powers will be included in the amended Act for the protection of all sensitive data submitted (compatible with the Access to Information Act) and for the implementation of the OECD principles for the exchange of confidential business information and the establishment of bilateral or multi-lateral agreements among governments.

K. Public Disclosure

Since the public is becoming more aware of and concerned about the effects of chemicals in general, the government recognizes the need to keep the public informed of new chemicals in Canada.

Therefore, it is proposed that a company be required to include in the information dossier a non-confidential report that will be made available to the public. The report will contain the appropriate portions of the OECD list of non-confidential data and the best possible description of the chemical without the disclosure of confidential information. (See Annex 4).

PROPOSALS FOR AMENDMENTS TO THE ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT:

REPORT OF THE INTERDEPARTMENTAL WORKING GROUP ON

NEW CHEMICALS AMENDMENTS

Appendices

BY

Commercial Chemicals Branch
Environmental Protection Programs Directorate
Environmental Protection Service
Environment Canada

This unedited version is undergoing a limited distribution to transfer the information to people working in related studies. This distribution is not intended to signify publication and, if the report is referenced, the author should cite it as an unpublished report of the Branch indicated below.

Any comments concerning its content should be directed to:

Director
Commercials Chemicals Branch
Environmental Protection Programs Directorate
Environmental Protection Service
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 1C8

CC-13 Appendices
September, 1984

ANNEX I

A. ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT - SUBSECTION 4(6) ((ECA-Ss 4(6))

1) Type of Notification:	- Postmarket - Includes imported and manufactured chemicals - Notification is submitted within 3 months of reaching 500 kg
2/3) Chemicals Included and Exemptions:	- All unique chemical compounds are included. - No exemptions for specific uses. - Companies must define chemical compound.
4) Trigger for Notification:	- 500 kg within a calendar year.
5) Data Package (Mandatory):	- Name of chemical compound - Quantity - Information re danger to human health and the environment
(Voluntary)	- Reporting Guidelines lists voluntary data needed
6) Review Period:	- No limit - Within 9 months of reporting legal action may be taken to obtain mandatory data
7) Follow-up Legal Action:	- No action specifically relates to new chemicals - Other sections of the Act may be used to gather information on chemicals, both new and existing, or to demand data or require testing provided there is a degree of demonstrated concern
8) Final Decision Required:	- None is required.
9) Inventory:	- No Canadian Inventory has been developed - Each company was expecterd to develop its own inventory of chemicals that have been on the market before 1976 and was expected to keep the inventory up-to-date.

Package:

- Early Warning system
- No Canadian List - onus is on Company to develop and maintain its own List
- Post Market notification, quantity trigger, no exemptions
- Required data package limited
- No follow-up requirement or tool specifically related to new chemicals

Summary:

- Ss 4(6) trigger a concern, the rest of the Act may then be used to investigate the situation over a period of time. In deciding action, existing priorities may be taken into account.
- Ss 4(6) may be used to identify in Canada
- new chemicals entering commerce
- new uses for existing chemicals, although companies are not required to submit specific data on use.
- expanded importation or manufacture (change in the market) of existing chemicals.
- It provides an insight into Canadian commerce and changes in the market of specialty chemicals in particular.
- This is basically a voluntary system with minimum burden on industry.

ANNEX I

B. JAPAN - CHEMICAL SUBSTANCES CONTROL LAW

1) Type of Notification:	- Premanufacture which includes import - There is also a notification requirement for designated chemicals - The authority has 3 months to make a decision
2) Chemicals Included/Excluded:	- Formulations and mixtures appear to be included – - Excluded are radioactive substances, specified poisons, stimulants and narcotics
3) Exemptions:	- Exemptions, no conditions: i) Testing and research ii) Reagents - Exemptions, with conditions: i) Intermediate of medical supply, limited data submission ii) Small quantity: less than 100 kg, with justification based on readily available data.
4) Trigger:	Any chemical that is not on the inventory, not specified (existing) and not approved as "safe" and not "exempt" under 2 and 3 above.
5) Data Pacakge (Mandatory):	- The following data are required: identity, physico-chemical properties, use, quantity, location, plus other data "attachments". - Industry is responsible for conducting biodegradation and bioaccumulation tests (in fish and shell fish) - Government conducts toxicity tests - Testing is done at notifier's expense
6) Reviw Period:	- 3 months.
7) Follow-up Action.	- Chemical may be submitted for prenotification tests. It may be withdrawn from notification if test results are not favourable. - Two-step review process - "Safe" chemical; no further testing

- "Hazardous" chemial (specified); provisions in Act for control or regulation
- Other suspect chemicals not labelled "hazardous" may also be restricted in manufacture, import or use under the Act

8) Final Decision:

- Authority has 3 months to decide if a chemical is "safe" (approval), "hazardous" (disapproval, specified) or "not clear".
- Two-step process: 1) Based on available company data, authority must decide if chemical is biodegradable, bioaccumulative or harmful to health. 2) If data not conclusive, industry must test to confirm degradation/accumulation data. Gov't tests toxicity if results of previous test dictate necessity

9) Inventory:

- A list of Existing Chemical Substance as of Oct. 16, 1973 was published
- The list is fixed, but lists of new chemicals approved are published by the authority as a subsidiary list (biodegradable/non biodegradable list)
- Approved substances are not considered new
- Confidentiality problems hindered list development

Package:

Premanufacture - One notifier for approved substances
Trigger - Not on list or exempt
Exemptions - Absolute and partial
Data Package - First step; base set
- Second step: biodegradation/accumulation testing (company), and possible toxicological testing (government).
Aim - environmental control not occupational health and safety
Decision - approval, disapproval
Follow-up Action - Require biodegradation, bioaccumulation testing
- Additional reporting for "specified" chemicals
- Restrictions for other chemicals not labelled "hazardous"

Summary:

An approval/disapproval system based on bioaccumulation, degradation and toxicological testing.

The core inventory is static, but the list of chemicals evaluated and approved comprise a subsidiary list which is used with the inventory.

The system addresses new and existing chemicals and may require follow up reporting for existing chemicals. Unique features may not be suitable to Canada.

ANNEX I

C. EUROPE EEC SIXTH AMENDMENT

1) Type of Notification:

- Premarketing (includes importation)
- Notification is submitted 45 days before marketing

2) Chemicals included/excluded:

- All chemicals natural or produced are included.
- Excluded are mixtures medicinal products, narcotics, radioactive substances, food stuffs, wastes, substances in transit, pesticides, substances subject to other notifications, and carriage of dangerous substances.

3) Exemptions (?):

- Outright exemptions, no conditions:

  i) polymers
  ii) research development and analytical chemicals (testing or less than 1 tonne limit)

- Exemptions with conditions:

  i) Small volume less than 1 tonne per year provided a limited notification is filed.
  ii) R&D substance in a quantity greater than 1 tonne qualifies for a one-year exemption provided a limited notification is submitted.
  iii) 10 year: A limited notification is filed.

4) Trigger for Notification:

- Any chemical not on the inventory and not exempt and in a quantity greater than 1 tonne must be reported.
- Interim trigger: Chemicals placed on market after Sept. 18, 1981

5) Data Pacakge:

- Base set of data (in Annex VII) must be submitted unless it is not technically possible or does not appear to be necessary. Testing must be conducted to obtain data.

  Data: i) identity
  ii) uses and quantities and precautions

iii) physico-chemical properties
iv) toxicological data: acute, sub-acute, other
v) ecotoxicological data: effect on organisms. degradation
vi) rendering substance harmless

- Additional testing is required for quantities grater than 10 tonnes and 100 tonnes respectively.

6) Review Period:

- 45 days

7) Follow-up Action:

- Requires notifier to update information on quantities, effects, new uses, and properties.

- A country may prohibit sales or restrict use of substance. Commission must consult other member countries wihtin 6 weeks.

8) Final Decision

- Basic principle is not to interfere with marketing the chemical. Evaluation of chemical is required and recommendations concerning safe use of the chemical may be made. Further information may be requested and sampling may be recommended. No control over marketing is addressed.

9) Inventory:

- Inventory of chemicals on the market in the EC between Jan. 1, 1971 and Sept. 18, 1981.
- Static inventory, no new chemicals are added. Thus, a second and third marketer of the new chemical must report. (See 10-year exemption).

Package:

i) Premarketing notification, duplicate notifiers
ii) Trigger - not on list, not exempt, greater than 1 tonne
iii) Exemptions - partial and absolute
iv) Data Package - base-set, minimum flexibility
v) Ability to demand additional testing, data etc (Intent)
vi) Concern for human health and environment
vii) Follow-up - update reporting required. Ability to prohibit use.
viii) Inventory - static
- existing chemicals before Sept. 18, 1981.

Summary:

Note: The main aim is not to impede marketing throughout the common market, yet to provide the ability to screen new chemicals before they enter the market.

The fixed inventory provides a fairer distribution of costs among companies.

The conditions of the Amendment are complex and appear to be interpreted and legislated slightly differently in each member country.

ANNEX I

D. UNITED STATES - TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (TSCA)

1) Type of Notification:

- Premanufacture, which includes premanufacture and preimport
- Notification is submitted 90 days before manuacturing or importing the chemical

2) Chemicals included/excluded:

- Includes al new chemicals that are manufactured or imported for commercial purposes. This would normally include chemicals used in test marketing, in R&D, as intermediates, as well as byproducts and impurities produced coincidentally in manufacture, (see exemptions).
- Not included are mixtures, pesticides, tobacco etc nuclear material, source material or byproduct material, firearms, etc, food and food additives, drugs, cosmetics etc.

3) Exemptions:

Outright exemptions, no conditions:

i) R&D chemicals
ii) Chemicals for export (proposed Section 8 rule - Record Keeping)
iii) Certain byproducts, impurities, non-isolated intermediates and coincidentally produced chemicals

Exemptions with conditions:

i) Test marketing of chemicals. Exemption must be applied for 45 days in advance.
ii) Proposed - site-limited intermediates, polymers, low volume chemicals. Exemptions will require some advanced notification and the number of exemptions may be limited.
iii) "No unreasonable risk" by a rule (subject to the rule making process)

4) Trigger for Notication

Any chemical not on the TSCA inventory must be reported unless it comes under 2 or 3 above.

5) Data Package: (Mandatory)

- The intent of the content of the data package is included in TSCA [5(d)(1)(a),(b),(c)]. But, other than chemical

	identity, no other information is obligatory in the absolute sense. The information package is divided in 3 parts relating to i) General Commercial Information ii) Human Exposure and Environmental Release and iii) Attachments e.g. - option data such as risk assessments, and assessment of ultimate environ. fate, test results, hazard warnings. The requirement is to submit information "known or reasonably ascertainable," there is no obligation to conduct tests to generate data.
(Voluntary)	- OTS is considering other methods of obtaining data without revising the Act such as a risk list, advisory circulars, Trade Assoc. Cooperation, developing decision criteria for taking action under specific sections of the Act e.g. 5(e), and rules for tracking new chemicals in market place.
6) Review Period:	- The review may be suspended if PMN is incomplete. - 90 day review period, may be extended a further 90 days.
7) Follow-up Action:	- During review period a 5(e) or 5(f) order may be issued. This may allow manufacturing importing under restricted conditions, while a rule is being developed or more data are being obtained. - After review period, EPA can issue a SNUR or Follow-up reporting rules to keep track of existing and new chemicals on the market.
8) Final Decision	- Approval is not required. - EPA has 90 days to disapprove or request an extension. - EPA must take any restricted action during review period by day 180. - EPA may allow manufacturing to begin before the 90 day period is up. - If EPA makes no comment, manufacturing may begin at the end of 90 days (following notice of commencement of manufacture to EPA by company).

9) Inventory:

- Inventory of chemicals on market in U.S.A. Initial inventory includes chemicals manufactured or imported since Jan. 1975. Chemicals reported up to May 78 have been included on initial inventory. Others have been added in the supplements.
- Initial Inventory published May 1979.
- Cummulative Supplement published May 1982.
- Inventory has a separate confidential section to which the public does not have access.
- Inventory is dynamic, a new chemical is added after notice of commencement of import or manufacturer. At this point the chemical is no longer new and any company can import or manufacture it.
- Note: if PMN is filed, but the chemical is never imported or manuafctured, chemical is not added to inventory and will still be considered new. A second company would have to file a PMN if they wanted to import or manufacture the chemical.

U.S.A. - A Major Chemical Manufacturer

Package:

i) Premanufacture notification; one notifier unless chemical not marketed.
ii) Trigger: not on list or exempt.
iii) Exemptions: absolute and partial
iv) Data Pkg: flexible, (minimum-identity).
v) Minimum ability to demand data during the critical period, rely on internal EPA expertise. Disapproval only.
vi) Worker safety main concern for action?
vii) Follow-up action: ability to track new chemicals and to control use.
viii) Inventory:- dynamic [May 1979, Inventory; May 1982, Supplement]
- existing chemicals in U.S.A.
- CBI and non-CBI portions
- new chemical added following commencement of manufacturing

Summary:

- Action is taken to control new chemicals early in development stage and to protect the worker.
- Act requires more obligatory action for new chemicals than perhaps for existing chemicals.
- Subsequent producers of a new chemical are not subject to the original development costs.
- Existing chemicals from non U.S. countries, not on inventory are subject to notification - a concern for importing countries.

ANNEX I

E. AUSTRALIA PROPOSED NATIONAL CHEMICALS NOTIFICATION AND ASSESSMENT SCHEME

1) Type of Notification:

- Premarketing (includes importation)
- Notifications are submitted 90 days before marketing.

2) Chemicals included/excluded:

- All chemical elements, chemicals compounds, substances of unknown or variable composition, complex reaction products, biological materials ("UVCB substances") are included.
- Excluded are radioactive chemicals and food additives.
- Agricultural chemicals, veterinary drugs and therapeutic substances are dealt with by their respective agency.

3) Exemptions:

- Outright exemptions, no conditions:

i) reaction intermediates
ii) research and development chemicals less than 100 kg

- Exemptions with conditions:

i) small volume chemicals, less than 1 tonne in a 12 month period, a limited report is filed
ii) site-limited chemicals, less than 10 tonnes in a 12 month period, a limited report is filed
iii) research and development chemicals between 100 kg and 1 tonne in a 12 month period, limited report is filed.
iv) polymers - special provisions

4) Trigger for Notication

Any chemical not on the inventory and not exempt and in a quantity equal to or greater than 1 tonne in a 12 month period must be reported.

5) Data Package:

- Data package for initial notification is similar to MPD. Substitution or omission based on scientific justification is allowed. Testing may be required to obtain data

- Data i) identity and composition
  ii) use and quantity
  iii) physical/chemical properties
  iv) health and environmental effects
  v) potential hazards and proposed controls

6) Review Period:
- 90 days, may be extended a further 90 days

7) Follow-up Action:
- Additional reporting is required based on significant changes in use, quantity (thresholds are 10, 100, 1,000 and 10,000 tonnes per annum), method of manufacture and new knowledge about hazardous properties.

8) Final Decision
- Approval is not required.
- Will prepare an assessment report for government within the 90-day (or 120-day) period.

9) Inventory
- An Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) will be developed.
- Includes chemicals manufactured or imported in quantity of 1 tonne during any 12 month period between Jan. 1, 1977 and Dec. 31, 1983.
- Inventory is partially dynamic, new chemicals are added to it after 5 years.
- During this 5 year period chemicals are new and require full report.
- To respect confidentiality the names of new chemicals will not be made public when added to inventory.

The new scheme which is proposed to come into effect in early 1985, is a guideline.

The scheme will be implemented through new or existing legislation in the Territory, State or Commonwealth governments. This implementation will be regionalized.

Since this is a proposal, the final notification scheme may be different.

ANNEX 2

SUMMARY
of Notification Requirements in New Chemicals Legislation in OECD Member States

by

Peter Strahlendorf

Prepared under contract to the Commercial Chemicals Branch, Environmental Protection Service, Environment Canada.

June 18, 1984

Box 625, Stn. Q
Toronto, M4T 2N4
(416) 481-7088

SUMMARY
of Notification Requirements in New Chemicals Legislation in OECD Member States

The following is a summary of the more significant issues in chemical control in the area of notification requirements for new chemicals. It is based on the legislative and administrative experience in OECD Member States.

Scope

No country has an omnibus statute covering all potentially harmful chemicals. Most countries exclude from new chemicals legislation chemicals covered by existing legislation (eg: pesticides, pharmaceuticals). Some countries require notification only for trade in poisons (eg: Switzerland, N.Z.), not new chemicals in general. Such legislation is "antiquated" in comparison with the objectives of the Sixth Amendment, TSCA and the OECD chemical program. A common approach is to define a notifiable chemical substance in broad terms followed by specific exemptions, rather than listing specific chemicals or classes requiring notification (eg: Sweden). The wording differs but most define chemical substances to include elements and compounds. TSCA refers to radicals and the Sixth Amendment refers to additives. An important question is whether to include mixtures, preparations, formulations or products in the definition. Alternatively, a new chemical in a preparation may be notifiable as opposed to the preparation itself. A subsequent careful distinction must be made whether testing is required of the new chemical in the preparation or the preparation itself.

Inventory

An important element in any scheme is the mechanism whereby "new" chemicals are distinguished from "old" or non-notifiable chemicals. Countries which regulate trade in poisons have poison lists and notification is required if the chemical is on the list, but this begs the question of evaluating new chemicals, whether poisons or not. One mechanism is to chose a date; chemicals on the market prior to that date are "old" non-notifiable chemicals. Certainty and fairness to industry can only be accomplished by publishing an inventory of chemicals marketed before that date (eg: ECOIN). An important question is whether the inventory is enlarged over time as new chemicals are marketed. Such new chemicals are added to the inventory and become "old" non-notifiable chemicals (eg: U.S.). In contradiction, a static list (EINECS) means that "once new always new" - if the chemical is not on the inventory it is still a new notifiable chemical no matter how many times others have notified it. This wastefulness can be alleviated by, for example (EEC), a 10 year exemption - if the chemical was notified at least ten years ago, it need not be notified even though it is not on the inventory. The major systems allow a chemical identity to be encoded on the inventory, but some mechanism must enable the competent authority to tell a potential notifier whether its new chemical is on the inventory.

The Notification "Trigger"

Much has been made of the difference between pre-manufacturing and pre-marketing notification (U.S. vs EEC). The assumption has been that pre-manufacturing notification is more stringent as it reaches an earlier time in the new chemical development process. This is not necessarily true if a manufacturer has research, small quantity or test-marketing exemptions available to it. However, even such exemptions may have minimal notification requirements contingent on them. Most systems are also pre-importing notification schemes although importing is often included in the definitions of "manufacturer" or "placing on the market". A common failure in legislation is the lack of precision as to what is "importing" and which legal entity involved in the importing transaction is the responsible "importer". Some systems require a separate notification to customs authorities upon entry. The EEC system exempts chemicals in transit under customs control. This alleviates the legislative problem of giving notice 45 days before importing which would otherwise require notification long before a chemical shipment has left the exporting country.

Exemptions

Another significant characteristic is the number and extent of notification exemptions. Research, test-marketing, export, small quantity, byproducts, impurities, intermediates, polymers, previous notification are either reasons for exempting chemicals or are specific classes of exempt chemicals. Total exemptions do not require any information to be submitted whereas partial exemptions do require some identifying information to be supplied - this allows for "tracking" and subsequent action by regulation if hazard potential changes. Some exemptions are a matter of right, others must be applied for. Although related to total/partial exemptions, there is the distinction to be made between a notification exemption and a testing exemption.

Time Constraints

Requiring notification to be made prior to manufacturing/importing/marketing (eg: 45 days EEC, 90 days U.S.) puts a time constraint on industry as the notifier must be organized to submit all necessary data to the government to "start the clock running" so that contractual delivery commitments may be met. As well, in systems where a notifier is free to commence activity unless government disapproval is expressed within the time period, the notification authority is under a time constraint in its evaluation. Where express approval must be obtained from the government (usually in the case of permit/licence systems set up under poison trade laws) industry is less free and may wait an undetermined length of time unless the legislation requires a response from regulators within a specified time period. Where a system allows a time period for public review and comment and/or government response to those comments (eg: Netherlands) further time periods may be built into the system. The Australian interim system allows for an expedited review period of 7 days. Consideration must be given to justification for expedition in such case.

Content of Notification and Testing

The format of submitted material varies from the flexible format of the EEC to the printed form which must be filled out, with attachments, under TSCA. Where material is transmitted to other authorities (EEC), a summary is required. Under the Sixth Amendment specific categories of data must be given, such as identity, physico-chemical data,

toxicological and ecotoxicological test results and precautionary/emergency measures. A more detailed test program is arranged where quantities marketed reach certain levels. In distinction, the U.S. system requires the chemical identity but does not require specific tests to be done. However, the distinction is not particularly persuasive as categories of data and results which are listed are presumably "reasonably obtainable". If EPA is not satisfied with information supplied it can request further data and back up the request with prohibitions, although the simple lack of data is not enough justification for these actions.

Follow-up Action

One of the purposes of notification systems is to enable regulators to "track" new chemicals. While it is possible to require annual reporting on chemicals, this is not done, probably for the burden it would impose on everyone. Subsequent reporting has degrees of discretion. One possible requirement is for a notifier to supply further data when hazard assessment changes. This type of provision is broad and may result in regulators taking action after injury has occurred - which is contrary to the philosophy of modern chemical control. An alternative is to place specific "triggers" in legislation, such as the EEC requirement for data when certain quantities are reached. Quantity "triggers" are the most "fair" as the increase in quantity marketed means further testing is less of a cost burden. Another important trigger is a change in the composition of a chemical product, although many such changes would be innocuous. A discretionary "trigger", such as notification when new knowledge of a chemical's effects ought to come to a notifier's attention is important but on the face of it, lacks "teeth". A common "trigger" is when a chemical is subject to a new use. The latter is not easily identified. A significant consideration in any scheme is whether the onus is on a notifier to recognize when further data should be submitted or whether the onus is on the regulator to issue a rule specifying when data is to be submitted. TSCA is rule-oriented. After initial notification, EPA can issue a rule regarding a selected group of chemicals (s. 8(a) rule) or issue a SNUR (s. 5(a)(2) rule), both requiring follow-up data. One characteristic of the EEC system is that it is "open-ended" in that a new chemical doesn't become "old" but is notified for at least 10 years after its initial notification. This automatically allows "tracking" of changes in composition, effects, quantities and uses. A regulator need only compare submitted material with previous dossiers on file.

Special Orders

It is a characteristic of the permit/licencing systems for regulating the poison trade that conditions are imposed on marketing, use, etc. In distinction, the EEC does contain provision for labelling and packaging requirements but there is little flexibility for imposing special conditions on notified chemicals. This is because one of the purposes of the EEC system is harmonization and a reduction in non-tariff trade barriers. The U.S. system is similar to the EEC system in that approval is not given to notifications but differs in that conditions may be imposed - however, they are done through the issuance of specific rules. Most of the "special orders" in existence actually relate to orders requiring more information rather than the imposition of conditions and restrictions aimed at specific new chemicals. In most countries with modern notification systems, the ability to impose such conditions seems extraneous to the actual notifiction system in that the authority may come from another statutes or may come from a broad authority to issue specific regulations or orders. The question arises whether many countries have hesitated to tie the broad discretionary powers to impose specific condition to notification schemes because of anticipated reactions from industry and trading partners.

Confidentiality

Almost all countries have developed clear procedures to protect confidential data. Ironically, some countries which do not, are countries where there seems to be inherent secrecy attached to government activities (Japan, Yugoslavia). Confidentiality is demanded by industry and the greater the co-operation from industry required by a system, the more precise are confidentiality provisions. However, the more stringent confidentiality provisions are, the less the policy objective of public confidence and participation can be achieved. The Netherlands system is the most creative resolution of these choices. Lists of non-confidential data are common. No system specifically states the government is the "trustee" of submitted data as opposed to the "owner". In fact, many systems specifically state that government regulators have the last word on confidentiality -allowing notifiers to withdraw notification if they disagree. Most systems require notifiers to request confidentiality for specific data. This has resulted in a minimal amount of public information in the case of TSCA. The EEC has special confidentiality provisions because of the requirement that countries accept notification made in other Member States, and the role of the EEC Commission.

Offences and Penalties

This is one area in which there is dramatic variability. Fines and imprisonment range from the non-existent through the minimal (where a fine is a "licence to pollute") to the draconic. Distinctions are frequently made between negligent and criminal acts, and penalties apply accordingly. Many notification systems adopt enforcement and penalty provisions from other national legislation.

ANNEX 3

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

GENERAL DISTRIBUTION

Paris, drafted: 15th Dec. 1982

dist: 16th Dec. 1982

C(82)196(Final)

Scale 1

COUNCIL

DECISION OF THE COUNCIL

CONCERNING THE MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS

(Adopted by the Council at its 575th Meeting on 8th December, 1982)

The Council,

Having regard to Articles 2(a), 2(d), 3, 5(a) and 5(b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December, 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th May, 1972, on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies [C(72)128];

Having regard to the Recommendation of the Council of 14th November, 1974, on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215];

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th August, 1976, concerning Safety Controls over Cosmetics and Household Products [C(76)144(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July, 1977, establishing Guidelines in respect of Procedures and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September, 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein and the Decision of the Council of 12th May, 1981, extending the duration of that Programme [C(78)127(Final) and C/M(81)7(Final), Item 86];

Having regard to the conclusions of the First High Level Meeting of the Chemicals Group of 19th May, 1980, dealing with the control of health and environmental effects of chemicals [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Considering the need for concerted action amongst OECD Member countries to protect man and his environment from exposure to hazardous chemicals;

Considering the importance of international production and trade in chemicals and the mutual economic and trade advantages which accrue to OECD Member countries from harmonization of policies for chemicals control;

Considering the need to reduce the cost burden associated with testing chemicals and the need to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower in Member countries;

Considering the close relationship between the Mutual Acceptance of Data [C(81)30(Final)], the OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice and the OECD Minimum Pre-marketing Set of Data;

Considering the need to have sufficient information in Member countries to allow an initial assessment to be made of the possible hazard presented by new chemicals;

Part I

1. Decides that in Member countries sufficient information on the properties of new chemicals should be available before they are marketed to ensure that a meaningful assessment of hazard to man and the environment can be carried out.

2. Notes that some chemicals, owing to their intended use, may already be subject to specific legislation in a Member country, and insofar as this intended use is concerned are not subject to this decision.

3. Notes that legislation or administrative procedures in a Member country may provide for exemptions because of the nature of a chemical or the quantity manufactured.

4. Instructs the Environment Committee to pursue a programme of work designed to lead to the development of an overall approach to step sequence testing of chemicals.

5. Instructs the Environment Committee to continue related work aimed at the harmonization of hazard assessment and the study of notification procedures associated with assessment of chemicals.

Part II

To implement the decision set forth in Part I

Recommends that the minimum pre-marketing set of data (MPD) together with its provisions for flexible application set forth as integral parts of this text in the annex hereto can serve as a basis for a meaningful first assessment of the potential hazard of a chemical to health and the environment.

ANNEX

DATA COMPONENTS FOR, AND PROVISIONS FOR FLEXIBLE APPLICATION OF, THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

DATA COMPONENTS FOR THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

Chemical identification data

Name according to agreed international nomenclature, e.g. IUPAC
Other names
Structural formula
CAS-number
Spectra ("finger-print spectra" from purified and technical grade product)
Degree of purity of technical grade product
Known impurities, and their percentage by weight.
Essential (for the purposes of marketing) additives and stabilisers and their percentage by weight.

Production/Use/Disposal data

Estimated production, tons/year
Intended uses
Suggested disposal methods
Expected mode of transportation

Recommended precautions and emergency measures

Analytical methods

Physical/Chemical data

Melting point
Boiling point
Density
Vapour pressure
Water solubility
Partition coefficient
Hydrolysis *
Spectra
Adsorption - Desorption *
Dissociation constant
Particle size *

* only the screening part to be done for base set.

Acute toxicity data

Acute oral toxicity
Acute dermal toxicity
Acute inhalation toxicity
Skin irritation
Skin sensitisation
Eye irritation

Repeated dose toxicity data

14-28 days, repeated dose.

Ecotoxicity data

Fish LC50 - at least 96 hours exposure

Daphnia - reproduction 14 days

Alga - growth inhibition 4 days

Degradation/Accumulation data

Biodegradation: screening phase biodegradability data (readily biodegradable).

Bioaccumulation: screening-phase bioaccumulation data (partitioning coefficient, n-octanol/water, fat solubility, water solubility, biodegradability).

PROVISIONS FOR FLEXIBLE APPLICATION OF THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

The Member countries further note that:

1. Due regard may be given, on a case-by-case basis, to the scientific and economic factors that may influence the need for and the scope of testing;

2. Member countries may omit or substitute certain tests or ask for them in a later stage of initial assessment, as long as they can justify their course of action.

[ANNEX]

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

GENERAL DISTRIBUTION

Paris, drafted: 29th Aug. 1983

dist: 13th September 1983

C(83)98(Final)

Scale 1

Or. Engl.

COUNCIL

RECOMMENDATION OF THE COUNCIL

CONCERNING THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

(Adopted by the Council at its 590th Meeting on 26th July, 1983) (1)

The Council,

Having regard to Articles 2(a), 2(b), 2(d), 3, and 5(b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December, 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July, 1977, Establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September, 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein and the extension of the duration of the Programme by the Council of 12th May, 1981, [C(78)127(Final) and C/M(81)7(Final), Item 86];

Having regard to the Decision of the Council of 12th May, 1981, concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)] and Addendum 1 to that Decision [C/M(82)22(Final), Item 215] ;

Having regard to the Decision of the Council of 8th December, 1982, concerning the Minimum Pre-marketing set of Data in the Assessment of Chemicals [C(82)196(Final)];

---

(1) Australia abstained

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th July 1983, concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals [C(83)96(Final)];

Having regard to the conclusions of the First High Level Meeting of the Chemicals Group of May, 1980, concerning the confidentiality of data [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Having regard to the conclusions of the Second High Level Meeting of the Chemicals Group of November, 1982, on non-confidential data [ENV/CHEM/HLM/M/82.1];

Considering the need to avoid unnecessary duplication of effort in developing data on chemicals, to make better use of existing data, to utilize more effectively scarce specialist manpower and test facilities, and to reduce the number of animals used in testing;

Considering the need of governments to inform the public and the need to disclose certain data related to the assessment of chemicals or to other purposes connected with the protection of man and the environment;

On the proposal of the Second High Level Meeting of the Chemicals Group, endorsed by the Environment Committee;

1. RECOMMENDS that Member countries, for purposes of assessment and for other uses relating to protection of man and the environment, facilitate the disclosure and exchange of data belonging to the OECD List of Non-Confidential Data, set out in the Appendix hereto, which is an integral part of this Recommendation, and other data which may be deemed by the Member country concerned to be non-confidential.

2. INSTRUCTS the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to review actions taken by Member countries in pursuance of this Recommendation and report thereon to the Council.

APPENDIX

THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

Certain data, of value for hazard assessment of chemicals and for other purposes connected with the protection of man and the environment, may be termed non-confidential.

In this context, "non-confidential" means that no restrictions should be put on the exchange of the data between governments nor on the disclosure of such data to the public. Proprietary Rights to data are not affected by the non-confidential status of such data. Data should be exchanged between governments on request and not as a matter of routine.

The following list is not restrictive. It is recognised, on the contrary, that in some circumstances there may be other data which are considered non-confidential both by the government and the submitter and that if these are useful for hazard assessment of chemicals, they should also be exchanged. The list below is inspired by the OECD Minimum Pre-marketing set of Data, but is not meant to be restricted to information on new chemicals. Non-confidentiality, as defined above, applies to all chemicals.

- trade name(s) or name(s) commonly used
  (In the United States of America, trade names or names commonly used may mean a generic name of a chemical substance)
- general data on uses (the uses need to be described only broadly, like: closed or open system, agriculture, domestic use, etc.)
- safe handling precautions to be observed in the manufacture, storage, transport and use of the chemical
- recommended methods for disposal and elimination
- safety measures in case of an accident
- physical and chemical data with the exception of data revealing the chemicals identity (e.g. spectra). If the physical and chemical data make it possible to deduce therefrom the chemical identity only ranges of values need be given
- summaries of health, safety, and environmental data including precise figures and interpretations. (The submitter of the health, safety, and environmental data should participate in the preparation of the summaries).

TABLE DES MATIÈRES

		Page
SECTION I	INTRODUCTION AU PROBLÈME	
	Introduction	1
	Historique du paragraphe 4 (6)	3
	But des modifications	4
SECTION II	SITUATION ACTUELLE	
	Étude des lacunes du paragraphe 4 (6)	6
	Besoins futurs	9
	Reconnaissance des besoins par les organismes non gouvernementaux	10
	Initiatives provinciales	11
	Système d'information sur les matières dangereuses en milieu de travail	13
	Facteurs d'influence	13
	Option: simples modifications du paragraphe 4 (6)	17
SECTION III	PROGRAMMES INTERNATIONAUX DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES	
	Introduction	18
	Option: Adoption d'une approche déjà existante	18
	A. Loi sur le contrôle des substances chimiques - Japon	20
	B. Sixième amendement - CEE	21
	C. Loi sur le contrôle des substances toxiques - États-Unis (TSCA)	21
	D. Programme de notification et d'évaluation des produits chimiques (proposé) - Australie	25
	Conclusion	26

TABLE DES MATIÈRES (suite)

		Page
SECTION IV	PROGRAMME CANADIEN PROPOSÉ	
	A. Programme de notification	27
	B. Portée du programme	28
	C. Définition de "nouveau produit chimique"; inventaire canadien	31
	D. Notification avant commercialisation versus notification avant fabrication	33
	E. Exemptions	34
	F. Calendrier de notification	36
	G. Exigences en matières de renseignements	37
	H. Suivi de la notification	39
	I. Mesure de contrôle	41
	J. Confidentialité des données	41
	K. Divulgation publique	42
ANNEXE 1	RÉSUMÉ DES SYSTÈMES EXISTANTS	
	A. Loi sur les contaminants de l'environnement - Canada	
	B. Loi sur le contrôle des substances chimiques - Japon	
	C. Sixième amendement - CEE	
	D. Loi sur le contrôle des substances toxiques - États-Unis (TSCA)	
	E. Programme de notification et d'évaluation des produits chimiques (proposé) - Australie	
ANNEXE 2	NOTIFICATION REQUIREMENTS IN NEW CHEMICALS LEGISLATION IN OECD MEMBER STATES - P. STRAHLENDORF	

TABLE DES MATIÈRES (suite)

ANNEXE 3 DECISION OF THE COUNCIL CONCERNING THE MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS - DECEMBER 1982

ANNEXE 4 RECOMMENDATION OF THE COUNCIL CONCERNING THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS - JULY 1983

INTRODUCTION AU PROBLÈME

INTRODUCTION

La Loi sur les contaminants de l'environnement est entrée en vigueur en avril 1976. Cette loi est la responsabilité conjointe d'Environnement Canada et de Santé et Bien-être social Canada: ce dernier est responsable des questions de santé humaine, et le premier évalue les répercussions écologiques et environnementales des produits chimiques. L'administration de la Loi a été assignée à Environnement Canada. De plus, un comité interministériel sur les contaminants de l'environnement comptant des représentants des deux ministères responsables (ainsi que de Pêches et Océans Canada) a été mis sur pied pour permettre l'échange d'informations et la coordination des diverses mesures prises pour administrer cette loi.

Les modifications à apporter à la Loi sont étudiées depuis quelque temps déjà. Dans son discours devant l'Association du barreau canadien en juin 1981, le ministre de l'Environnement a souligné le besoin de réviser la Loi afin de permettre au Canada de jouer un rôle adéquat dans le programme d'essai des nouveaux produits chimiques qui avait été lancé par l'OCDE. En novembre 1982, les deux ministères ont parrainé conjointement un atelier qui offrait aux organismes gouvernementaux (fédéral, provincial et autres autorités nationales), à l'industrie, au monde du travail et aux autres organismes non gouvernementaux la possibilité de se prononcer sur diverses questions d'intérêt liées à la formulation de changements à apporter à la Loi en ce qui a trait aux nouveaux produits chimiques. Le compte rendu de l'atelier sur les nouveaux produits chimiques* a été publié et il est disponible à Environnement Canada.

L'une des principales lacunes de la Loi actuelle est qu'elle n'exige pas la communication de tous les renseignements nécessaires pour l'identification et l'évaluation des produits chimiques nouvellement introduits au Canada avant qu'ils ne soient distribués dans le commerce et, par conséquent, dispersés dans l'environnement. Au moment de l'entrée en vigueur de la Loi, la communication de renseignements sur les nouveaux produits chimiques commerciaux et l'évaluation systématique de leur danger potentiel n'étaient, en général, effectuées nulle part dans le monde. Il existait des procédures strictes quant à l'homologation et à l'autorisation de certaines catégories de nouveaux produits chimiques comme les pesticides, les médicaments et les additifs alimentaires. Depuis lors, bien des pays comme les États-Unis, le Japon et les pays de la CEE ont adopté une loi en vue de mieux contrôler les produits chimiques utilisés pour la première fois dans le commerce.

Devant cet état de choses, l'OCDE a mis sur pied un programme spécial portant sur l'harmonisation des procédures de ces lois et a pris diverses décisions et émis diverses recommandations, ainsi que divers principes directeurs portant sur les besoins en information (ensemble minimal de données avant commercialisation), les essais, l'échange d'informations confidentielles, les bonnes pratiques de laboratoire et l'acceptation réciproque des données. Le Canada a participé activement à toutes ces activités.

---

* Atelier sur les nouveaux produits chimiques, 3-5 novembre 1982, Toronto (Ontario)
SPE 3-EP-83-4

Historique du paragraphe 4 (6)

Dès le début de la mise au point de la Loi sur les contaminants de l'environnement, on avait déjà reconnu le besoin de soumettre les nouveaux produits chimiques à un système de notification. (Voir le document "Report of the Cross Mission Task Force on Environmental Contaminants Legislation). Cependant, la notification obligatoire des nouveaux produits chimiques n'a pas été incluse dans les projets de loi présentés en première lecture à la Chambre des communes car on n'était pas sûr que les pouvoirs de droit pénal du gouvernement fédéral (qui étaient considérés comme le principal fondement constitutionnel de cette loi) s'appliquaient à une telle disposition. Le pouvoir du droit pénal s'applique de façon adéquate à l'interdiction ou la restriction de toute activité pouvant causer des dommages au public. Étant donné que l'on croyait que la plupart des produits chimiques visés par une disposition de notification ne causeraient probablement pas de dommages au public, on croyait possible que la présence d'une telle clause puisse permettre de mettre en doute la validité de la Loi en général.

Après la deuxième lecture du projet de loi, le comité de la Chambre des communes responsable était principalement préoccupé de l'introduction au Canada d'un grand nombre de nouveaux produits chimiques chaque année. Ce projet de loi prévoyait que des renseignements devaient être recueillis seulement si l'un des ministres "soupçonnaient" (paragraphe 3(3) de la Loi sur les contaminants de l'environnement). Le comité croyait qu'il incombait aux compagnies de signaler leurs nouveaux produits chimiques et fournir tous les renseignements disponibles sur les dangers qu'ils représentent. Ainsi, le paragraphe 4(6) a été ajouté dans le but d'identifier les nouveaux produits chimiques introduits au Canada de façon à ce que le Ministre ait la possibilité de "soupçonner" un produit et d'exiger des études spéciales en vertu du paragraphe 3(3).

Le paragraphe 3(1) a également été ajouté pour permettre de recueillir des données quantitatives sur certains produits chimiques, là encore pour donner au Ministre la possibilité de "soupçonner".*

But des modifications

L'intention de la Loi sur les contaminants de l'environnement en ce qui a trait aux nouveaux produits chimiques n'a donc pas été respectée. Bien qu'il y ait des notifications sur les produits chimiques, il a été très difficile d'identifier les produits qui sont nouveaux et de recueillir suffisamment d'informations pour justifier l'utilisation des clauses sur les communication des renseignements et des essais (article 4) de la Loi. Les pouvoirs actuels de la Loi ne permettent pas non plus au Canada de prendre les mesures nécessaires pour appuyer les décisions et les recommandations issues des activités de l'OCDE ou encore de participer aux activités mondiales visant à faire en sorte que tous les nouveaux produits chimiques sur le marché mondial soient étudiés de façon adéquate.

---

* Dans les projets de loi qui ont été envoyés au Comité permanent sur les pêches et la forêt, le paragraphe 3(3) actuel était la clause d'introduction de l'article 3. Le paragraphe 3(3) stipule que les ministres peuvent recueillir des données et faire des enquêtes s'ils soupçonnent qu'une substance pénètre ou est susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui peuvent mettre en danger la santé ou l'environnement. Le paragraphe 3(1) permet au Ministre de recueillir des renseignements sur les quantités afin d'établir s'il y a danger.

L'objectif du présent exercice est donc d'apporter des modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement permettant au gouvernement du Canada:

i) d'identifier les produits chimiques nouvellement introduits au Canada;

ii) d'obliger la préparation et la présentation de renseignements permettant l'évaluation des répercussions possibles des nouveaux produits chimiques sur la santé et l'environnement; et

iii) de prévoir des contrôles ou des restrictions sur l'utilisation des nouveaux produits chimiques considérés comme étant dangereux.

SITUATION ACTUELLE

ÉTUDE DES LACUNES DU PARAGRAPHE 4(6)

Lorsque la Loi sur les contaminants de l'environnement a été promulguée en 1976, le seul article qui entrait automatiquement en vigueur était le paragraphe 4(6) rendant le processus de notification obligatoire. Cette caractéristique a été modifiée en juin 1984 par la quatrième Loi corrective qui stipule:

> "La personne qui, pour la première fois, fabrique ou importe, au cours d'une année civile, plus de cinq cents kilogrammes d'un composé chimique doit, dans les trois mois suivant la date de fabrication ou d'importation de ladite quantité, communiquer au Ministre:
>
> a) la date de fabrication ou d'importation;
>
> b) le nom du composé;
>
> c) la quantité fabriquée ou importée pendant l'année; et
>
> d) tout renseignement qu'il possède concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement."

Le but de cette clause de la Loi est d'informer le gouvernement des cas de produits chimiques introduits pour la première fois sur le marché canadien. De cette façon, les nouveaux produits chimiques qui peuvent présenter certains dangers pour la santé ou l'environnement sont soumis aux activités de collecte de données prévues dans les articles 3 et 4 de la Loi. Cependant, cette clause comporte un certain nombre de lacunes et d'inégalités qui en empêchent la réalisation du but initial:

(1) Il n'y a aucune façon de savoir si un produit chimique signalé en vertu du paragraphe 4(6) est réellement fabriqué ou importé pour la première fois au Canada, étant donné qu'il n'y a jamais eu de liste de produits chimiques existants sur le marché canadien.

La majorité des notifications signalent la fabrication ou l'importation pour la première fois d'un produit chimique déjà utilisé par d'autres compagnies au Canada. Ce genre de communication impose un fardeau inutile au gouvernement et à l'industrie et ne favorise pas la conformité aux objectifs, qui sont de protéger la santé et l'environnement contre de nouveaux produits chimiques possiblement dangereux.

(2) Le dispositions du paragraphe 4(6) ne permettent pas au gouvernement d'obtenir les renseignements nécessaires pour évaluer les effets possibles des produits chimiques sur la santé et l'environnement. La Loi exige de communiquer le nom, la quantité et "tout renseignement qu'une personne possède concernant le danger que constitue le composé pour la santé et l'environnement". Étant donné que la plupart des produits chimiques ainsi notifiés sont importés, les compagnies canadiennes n'ont pas toujours un accès facile aux données fondamentales, et plus particulièrement aux données confidentielles sur l'identité des produits chimiques ou les questions touchant à la santé et l'environnement.

Le gouvernement ne peut obliger le notifiant à fournir des renseignements qu'il n'a pas en sa possession et ne peut faire une évaluation du danger sans les renseignements nécessaires. De plus, l'absence de renseignements ne permet pas en soi au Ministre de soupçonner qu'un produit chimique puisse avoir des effets néfastes sur l'environnement, et une compagnie ne peut pas être obligée de procéder à des essais

dans de tels cas. On cherche à persuader la compagnie de fournir les renseignements nécessaires pour l'évaluation du danger. Ces négociations prennent du temps et sont fréquemment discriminatoires vis-à-vis des compagnies qui commencent à utiliser des produits chimiques déjà utilisés par d'autres.

(3) Il n'existe aucune disposition visant à contrôler les nouveaux produits chimiques autrement que par un long processus d'ajout à l'annexe de la loi et de réglementation, une fois l'évaluation faite et les décisions prises. Cela signifie qu'un nouveau produit chimique peut être utilisé depuis quelques années avant que des mesures de contrôle ne soient prises, même s'il y a suffisamment de renseignements pour prendre une telle décision.

(4) Le système actuel ne prévoit pas la notification avant commercialisation ou avant fabrication. Les notifications sont reçues après qu'un produit chimique a été introduit au Canada; lorsqu'il y a un doute quant à la sécurité d'un produit chimique, celui-ci est probablement déjà sur le marché.

(5) Le paragraphe 4(6) ne prévoit aucune exclusion ou exemption. L'industrie a donc signalé des produits naturels, des mélanges et des produits semi-finis qui ne seraient pas considérés comme des composés chimiques d'après la définition des manuels. Les produits chimiques dont l'utilisation est contrôlée en vertu d'une autre loi ou par d'autres organismes doivent également être signalés en vertu du paragraphe 4(6).

Ces lacunes et d'autres lacunes mineures ont empêché les activités faites en vertu du paragraphe 4(6) de répondre aux objectifs originaux envisagés par le Parlement. Les exigences actuelles imposent également un fardeau injuste aux compagnies qui

importent ou fabriquent pour la première fois un produit chimique qui est déjà utilisé par d'autres compagnies. La compagnie responsable de la notification devra probablement fournir des renseignements sur les effets du produit sur la santé et l'environnement tandis que la compagnie concurrente n'est pas obligée de le faire.

Besoins futurs

Certaines caractéristiques et certains pouvoirs doivent être incorporés à toute modification de la Loi visant à établir un processus complet de notification, d'évaluation et de contrôle des nouveaux produits chimiques, notamment:

1) Un inventaire des produits chimiques existants, de façon à ce qu'un nouveau produit chimique soit défini comme étant un produit n'apparaissant pas sur la liste.

2) Une notification obligatoire avant commercialisation ou avant fabrication accompagnée d'une période de moratoire et des pouvoirs nécessaires pour allonger d'une durée limitée cette période permettant l'étude des données fournies et l'obtention de données additionnelles, au besoin.

3) Des exigences souples pour obtenir un ensemble minimal de données.

4) Une définition du terme "produit chimique" de façon à pouvoir identifier clairement toute exclusion et exemption au processus.

5) Le pouvoir nécessaire pour exiger des données et des essais additionnels.

6) Le pouvoir nécessaire pour retarder ou empêcher la fabrication ou la commercialisation d'un produit chimique.

7) Le pouvoir nécessaire pour émettre des ordonnances générales et particulières découlant d'un processus de notification, par exemple un compte rendu de suivi et autres contrôles et restrictions.

Reconnaissance des besoins par les organismes non gouvernementaux

Le besoin d'un cadre juridique précis pour la réglementation de l'introduction sur le marché des nouveaux produits chimiques a souvent été souligné non seulement par le gouvernement mais également par l'industrie, les syndicats et autres organismes non gouvernementaux. Au cours de l'atelier sur les nouveaux produits chimiques tenu à Toronto en novembre 1982, des conseils et suggestions sur la façon de répondre à ce besoin ont été demandés à ces organismes qui ont proposé diverses approches.

Par exemple, la Société pour vaincre la pollution (SVP) a proposé de minimiser l'introduction des nouveaux produits chimiques. La position de la SVP face aux nouveaux produits chimiques ne repose pas tant sur leur toxicité que sur le fait que leur introduction dans l'environnement augmente considérablement les possibilités d'interaction et de synergisme avec une myriade d'autres produits déjà présents dans l'environnement. La SVP a fait une proposition unique selon laquelle "l'utilité sociale" des produits chimiques devrait être considérée comme un critère pour limiter leur nombre.

L'Association canadienne du droit de l'environnement (CELA) a recommandé une "approche préventive". Elle propose un système d'homologation, mais reconnaît qu'un

"programme d'homologation généralisé avec la soumission avant fabrication pour tout l'ensemble des données serait lourd, coûteux et restrictif pour le développement de l'industrie chimique canadienne". Son option préférée est la notification avant fabrication (par opposition à avant commercialisation), avec une période de moratoire.

L'Ontario Federation of Labour, influencée par sa préoccupation pour la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, favorisait un système de notification obligatoire, l'essai de tous les nouveaux produits chimiques et l'interdiction d'utiliser tout nouveau produit chimique considéré comme carcinogène ou tératogène.

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques (ACFPC) s'est préoccupée des effets économiques possibles d'un programme de notification sur l'industrie chimique canadienne. Elle a souligné que toute exigence juridique plus stricte ou plus coûteuse que celle appliquée actuellement aux États-Unis, le principal partenaire commercial du Canada, mettrait probablement en danger la position concurrentielle de notre industrie chimique vis-à-vis des États-Unis. Par exemple, l'Association s'est opposée à tout programme qui imposerait un protocole d'essais rigide. Cependant, l'ACFPC a reconnu le besoin d'un système de notification et a recommandé l'adoption du système mis au moint aux États-Unis en vertu de la Loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA). L'ACFPC a également favorisé l'adoption de l'inventaire du TSCA modifié de façon à incorporer les produits chimiques additionnels propres au marché canadien.

Initiatives provinciales

Influencées par une conscientisation accrue du public et des travailleurs vis-à-vis des dangers que représentent les produits chimiques industriels, les provinces ont

également reconnu la nécessité d'une loi visant à protéger le public et à contrôler la fabrication et l'utilisation des produits chimiques industriels, et elles ont donc pris l'initiative d'élaborer leurs propres lois.

Par exemple, l'Alberta a une loi qui ne touche pas particulièrement aux produits chimiques industriels "nouveaux". C'est le terme "dangereux" qui semble le plus préoccuper les législateurs qui traitent de façon égale les produits chimiques nouveaux et existants. Bien que le gouvernement de l'Alberta ne soit pas averti à l'avance de l'arrivée de nouveaux produits chimiques, les compagnies doivent avoir à portée de la main, sur les lieux de travail (là où c'est le plus utile pour assurer une protection maximale pour les travailleurs), un ensemble de données fondamentales sur tous les produits chimiques utilisés dans leurs installations.

Par ailleurs, en Ontario et au Québec, les lois sur la santé et sécurité au travail mettent l'accent sur l'obligation de signaler à l'avance au gouvernement les produits chimiques. L'Ontario a en place un système de notification avant fabrication et a adopté l'inventaire du TSCA comme liste de base des produits chimiques existant en Ontario. Les compagnies doivent également soumettre des données toxicologiques et autres.

D'autres provinces possèdent actuellement ou élaborent des lois semblables pour la protection de l'environnement et la protection du travailleur contre les dangers possibles des nouveaux produits chimiques. Bien que les lois fédérale et provinciale diffèrent dans ce domaine, certaines caractéristiques sont semblables. Il est urgent d'arriver à une certaine compatibilité entre les initiatives des provinces et celles du

gouvernement fédéral afin d'éviter d'imposer un fardeau inutile à l'industrie et au gouvernement.

Système d'information sur les matières dangereuses en milieu de travail (SIMDMT)

Dans le cadre du développement de mesures législatives portant sur la gestion des nouveaux produits chimiques, il importe de mentionner l'élaboration en cours d'un système fédéral-provincial d'information sur les matières dangereuses en milieu de travail (SIMDMT). Ce système exigera l'étiquetage et la préparation de fiches de sécurité (Material Safety Data Sheet) pour toutes les substances répondant aux critères des produits chimiques dangereux. Ce système ne servira pas en soi d'outil pour identifier les nouveaux produits chimiques, mais il pourra servir d'élément dans des approches de contrôle des nouveaux produits chimiques qui auront été signalés et étudiés. Les modifications proposées à la Loi sur les contaminants de l'environnement compléteraient donc le SIMDMT.

Facteurs d'influence

Outre le besoin d'harmoniser les lois fédérales et les lois provinciales existantes ou prévues régissant les nouveaux produits chimiques, d'autres facteurs influent sur les caractéristiques et les pouvoirs de la Loi une fois modifiée, et ils doivent être pris en considération.

1) La plupart des nouveaux produits chimiques introduits au Canada entrent dans la catégorie des produits chimiques fins ou spéciaux et sont importés au Canada plutôt que fabriqués au pays. Ainsi, les modifications apportées à la Loi sur les

contaminants de l'environnement seront influencées par les lois et les règlements du principal partenaire du Canada, soit les États-Unis et, jusqu'à un certain point, par ceux des membres de la Communauté économique européenne. Des lois canadiennes trop strictes pourraient entraver le développement de l'industrie chimique canadienne et mettre en danger sa position concurrentielle.

2) Le Canada a exprimé l'intention d'appuyer les décisions et les recommandations issues des initiatives de l'OCDE, notamment l'obligation de présenter avant sa commercialisation des données pour chaque nouveau produit chimique, l'adoption de directives pour les essais, le principe des bonnes pratiques de laboratoire, et les principes régissant l'échange d'informations confidentielles.

3) Le gouvernement fédéral a toujours eu comme principe que l'essai des nouveaux produits chimiques doit être payé par l'industrie. Les propositions portant sur l'obligation d'un ensemble minimum de données pour les nouveaux produits chimiques et pour l'essai de ces nouveaux produits chimiques seront influencées par la disponibilité d'installations d'essais adéquates au Canada, le coût de mise en place de ces installations et celui des essais.

4) La loi actuelle exige que l'industrie présente des données commerciales et techniques, qu'elle considère souvent comme confidentielles, sur les produits chimiques signalés en vertu du paragraphe 4(6). À l'origine, ces données n'étaient pas protégées en vertu du paragraphe 4(4) et d'autres arrangements administratifs comme les lignes directrices pour la présentation des rapports publiées dans la Gazette du Canada et les accusés de réception de tels rapports en assuraient la

protection. Cet oubli a été corrigé par la quatrième Loi corrective de 1984 qui stipule:

> "(4) Nul renseignement reçu en application des paragraphes (1) ou (6), du paragraphe 3(2) ou de l'alinéa 3(3)a) qui se rapporte
>
> a) soit à une formule ou à un procédé, brevetés ou non, utilisés pour la fabrication ou le traitement d'une chose quelconque,
>
> b) soit à un secret industriel,
>
> c) soit qui constitue un renseignement relatif aux ventes ou à la production et
>
> au sujet duquel il a été spécifié par écrit qu'il était donné à titre confidentiel, ne doit être divulgué, si ce n'est dans la mesure où cela peut être nécessaire aux fins de la présente loi."

Cependant, l'élément "non divulgation de certains renseignements" doit être étudié davantage dans la Loi révisée sur les contaminants de l'environnement pour assurer une harmonisation avec la Loi canadienne sur l'accès à l'information.

5) D'autres lois fédérales contrôlent les produits chimiques considérés comme produits dangereux ou qui sont transportés, ou qui ont des utilisations particulières comme les pesticides, les aliments, les additifs alimentaires, les médicaments; bien que ces lois puissent influencer le type de produit chimique pouvant être contrôlé en vertu

de la Loi modifiée, il ne faut pas ignorer les avantages découlant des pouvoirs non-attribués de la Loi sur les contaminants de l'environnement.

6) La compartimentation des pouvoirs entre les gouvernements fédéral et provinciaux a une certaine influence sur les lois adoptées. La Loi actuelle sur les contaminants de l'environnement fait partie du droit pénal, c'est pourquoi ses pouvoirs sont limités. Les provinces ont juridiction en matière de droit civil et de propriété. La réglementation touchant la santé et la sécurité au travail est donc considérée comme une prérogative provinciale (droit civil) dans la plupart des cas et ne se prête que de façon très limitée à l'application des lois fédérales. C'est là un point important étant donné que dans d'autres pays, la protection des travailleurs constitue souvent l'un des objectifs visés par les lois sur les nouveaux produits chimiques.

Option: simples modifications du paragraphe 4(6)

Le présent système de communication de renseignements sur les produits chimiques en vertu du paragraphe 4(6) de la Loi sur les contaminants de l'environnement est traité en détail à l'annexe 1. Tout ce qui précède a permis de décrire les principaux éléments nécessaires à la mise en place par le gouvernement canadien d'un véritable programme de notification des nouveaux produits chimiques avant commercialisation ou avant fabrication et a permis d'illustrer plusieurs des lacunes qui empêchent le système actuel d'atteindre ces objectifs. Les changements nécessaires entraîneraient une redéfinition de la portée du paragraphe 4(6) et un déplacement quant à l'importance des besoins en communication. L'industrie et le gouvernement seraient tous deux touchés. La mise au point d'un inventaire des produits chimiques utilisés au Canada, la nécessité d'une notification préalable, la présentation d'un ensemble de données, l'essai des produits chimiques, la nécessité d'une étude et de décisions relatives aux dangers possibles présentés par les nouveaux produits chimiques sont tous d'importantes modifications apportées à la Loi. Ces modifications impliquent des activités nouvelles exigeant des ressources financières et humaines accrues tant pour le gouvernement que pour l'industrie. De simples modifications au paragraphe 4(6) ne pourraient pas pallier de façon adéquate aux lacunes de la Loi et ne permettraient pas d'élaborer un véritable programme de notification des nouveaux produits chimiques. La Loi sur les contaminants de l'environnement a donc besoin d'un article entièrement nouveau portant sur toutes les questions relatives à un tel programme de notification.

PROGRAMMES INTERNATIONAUX DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES

INTRODUCTION

Étant donné que les lois internationales actuellement en place dans les pays de l'OCDE auront une certaine influence sur les décisions canadiennes, il est important de décrire en détail ces lois ou ces arrangements administratifs. Le Ministère a donc fait faire à contrat un rapport de documentation par P. Strahlendorf intitulé "Chemical Notification Systems in OECD Countries". Ce rapport est trop long pour être joint à la présente documentation, mais un sommaire (annexe 2) décrit comment quelques-unes des principales questions ont été étudiées par les 24 pays membres de l'OCDE et met l'accent sur leurs similitudes et leurs différences. Un des aspects qui n'a cependant pas été analysé en détail est le problème auquel a été confronté chaque pays lors de l'élaboration et de l'application de ces lois, règlements ou arrangements administratifs.

Option: Adoption d'une approche déjà existante

Les exigences de chaque pays en matière de programme de notification sont influencées par divers facteurs comme: a) la nature de l'industrie chimique du pays en ce qui a trait à l'importance de la fabrication, des importations, du traitement ou de l'exportation de substances variant des produits chimiques bruts aux produits finis; b) la juridiction des gouvernements nationaux en matière de santé et de sécurité au travail, de santé publique et de protection de l'environnement; et c) les autres lois de ces pays portant spécifiquement sur certains types de produits chimiques ou leurs utilisations. Choisir arbitrairement le système adopté par un pays sans d'abord bien comprendre les

besoins de ce pays ou les facteurs qui ont influencé ce choix pourrait revenir à adopter un système qui semble pratique sur papier mais qui s'avère inapplicable en réalité.

L'ensemble de mesures adoptées dans la plupart des pays a déjà été soumis à des analyses et à des négociations afin qu'il puisse répondre aux besoins du pays de la façon la plus appropriée. Par exemple, l'Australie a adopté un programme provisoire de notification conçu pour servir de projet pilote en vue de l'élaboration d'un programme permanent.

Les diverses approches relatives à la notification des nouveaux produits chimiques dans les pays membres de l'OCDE ont été bien documentées dans le rapport Strahlendorf. Quatre approches ont été choisies pour faire l'objet d'une étude détaillée en vue d'un choix possible pour le système canadien:

- Loi sur le contrôle des substances chimiques	Japon
- Sixième amendement	Pays membres de la CEE
- Loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)	États-Unis
- Programme de notification et d'évaluation des produits chimiques (proposé)	Australie

Les caractéristiques générales de ces différentes approches sont résumées dans l'annexe I (B, C, D et E). Aux fins du présent rapport, l'adoption d'une approche existante signifie que le système en place dans un pays donné est utilisé tel quel par le Canada ou avec d'infimes modifications.

A. Loi sur le contrôle des substances chimiques - Japon

Le Japon a été l'un des premiers pays exigeant la notification et l'essai des nouveaux produits chimiques. Le besoin d'une telle loi est né des premières expériences du Japon avec les BPC, et ainsi, le but premier de cette loi était d'identifier les substances chimiques semblables aux BPC. La loi met l'accent sur les caractéristiques des BPC comme la toxicité chronique, les effets néfastes sur l'environnement, la persistance et la bioaccumulation. Il existe de nombreuses lois portant sur les substances dangereuses dans ce pays. La Loi sur le contrôle des substances chimiques est réellement une loi axée sur l'environnement. Dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, il existe également une exigence de notification et d'essai des nouveaux produits chimiques mettant l'accent sur la carcinogénicité et la mutagénicité de toutes les catégories de produits chimiques, y compris les médicaments, les cosmétiques, les additifs alimentaires, les produits chimiques agricoles et industriels.

La Loi sur le contrôle des substances chimiques diffère des lois et directives adoptées dans les autres pays en ce que l'industrie peut être obligée de faire des essais de biodégradation et de bioaccumulation chez les poissons, mollusques et crustacés et, d'après les résultats obtenus, le gouvernement peut être obligé de faire certains essais toxicologiques payés par l'industrie. Le gouvernement prend la responsabilité de désigner les produits chimiques "sécuritaires" ou "dangereux" (autorisant ou interdisant les produits chimiques) en fonction de leur persistance et de leur bioaccumulation plutôt qu'en fonction de leur toxicité pour les mammifères. De plus, les exigences en matière de notification et d'essai font partie d'un programme global de contrôle des substances chimiques nouvelles et existantes.

B. Sixième amendement de la CEE

Le sixième amendement (à la directive de 1967 sur l'approximation des lois, des règlements et des dispositions administratives sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses) a été émis en septembre 1979. Les États membres devaient introduire les clauses de la directive dans leur loi nationale au plus tard en 1981 mais cependant, la plupart des membres n'ont pas respecté ce délai. L'amendement n'est qu'une directive; le choix de la forme et des méthodes d'application a été laissé aux membres. Les États membres de la CEE ont donc adopté une variété considérable de systèmes de notification des nouveaux produits chimiques.

Un grand nombre des caractéristiques soulignées dans l'amendement sont abordées de façon différente par rapport à l'approche du TSCA des États-Unis, notamment pour ce qui est de la nature statique de l'inventaire, de la notification avant commercialisation, de la souplesse dans l'exigence d'un ensemble minimal de données avant commercialisation et d'essais obligatoires, des grandes gammes de produits chimiques ou des utilisations de ces produits exemptées ou partiellement exemptées des exigences en matière de notification.

C. Loi sur le contrôle des substances toxiques

La loi sur le contrôle des substances toxiques (Toxic Substances Control Act - TSCA) est en vigueur depuis 1976. L'inventaire a été publié en 1979 avec un supplément cumulatif publié en 1982. Les principales caractéristiques de cette loi comprennent un inventaire dynamique, une notification avant fabrication, des exigences souples en matière de données, un pouvoir limité d'exiger des essais, et des exemptions.

Étant donné l'impact de l'industrie chimique américaine sur le marché canadien, certaines pressions ont été exercées sur le gouvernement canadien pour adopter le système du TSCA. Bien qu'en principe cet ensemble réponde à la plupart des besoins futurs du Canada soulignés dans la section II, l'approche adoptée pour certains points ne convient peut-être pas à la situation canadienne.

1) Étant donné que les États-Unis ont des lois fédérales particulières régissant les aliments, les additifs alimentaires, les médicaments, les cosmétiques, les pesticides et les matériaux nucléaires, ces utilisations particulières* de produits chimiques ont été exclues du TSCA. Bien que le Canada ait des lois fédérales dans ces domaines, l'exclusion automatique de produits chimiques en rapport à ces utilisations nous préoccupe particulièrement. Les aliments, les médicaments et les cosmétiques peuvent avoir été étudiés quant à leurs effets sur la santé, mais non quant à leurs effets sur l'environnement. Deuxièmement, l'exclusion des pesticides doit être réexaminée étant donné que leur usage implique leur dispersion dans l'environnement.

2) Bien que certains éléments qui seraient souhaitables pour le système canadien aient été pris en considération dans le TSCA, l'approche adoptée peut ne pas être la plus souhaitable pour le Canada en raison de certains facteurs, comme par exemple la nature dynamique de l'inventaire et la portée de cette loi. Le gouvernement canadien remet en question le bien-fondé de l'exemption de produits chimiques

---

*Nota: Les produits chimiques qui ne servent pas exclusivement à des utilisations exclues doivent être signalés pour les autres utilisations. C'est l'utilisation du produit chimique qui dicte l'exclusion, le cas échéant.

fabriqués seulement pour l'exportation et peut favoriser des considérations spéciales pour les polymères, les composés intermédiaires limités à un emplacement et les produits chimiques fabriqués en faible volume. À l'heure actuelle, ces trois dernières catégories ne bénéficient pas d'exemptions en vertu du TSCA, bien que le rapport préliminaire du Comité sénatorial sur l'environnement et les travaux publics propose un système de notification à deux voies, avec un ensemble de données limité et une période de notification initiale réduite (de 90 à 30 jours) pour les produits chimiques fabriqués en faible volume (moins de 1000 kg) et les produits intermédiaires limités à un emplacement.

3) À l'heure actuelle, le TSCA ne possède pas d'exigences pour la soumission de l'ensemble minimal de données avant commercialisation de l'OCDE pour les nouveaux produits chimiques. Un rapport de l'Académie nationale des sciences indiquait que 64% des études portant sur les produits chimiques en vertu du TSCA contenaient très peu sinon aucun renseignement permettant d'évaluer les dangers que représentent ces produits pour la santé. Les essais ne sont pas obligatoires et des données peuvent ne pas être exigées en vertu de la Loi uniquement pour cause d'insuffisance des informations. Les décisions visant à demander des données additionnelles à la suite d'une notification avant fabrication sont plutôt prises individuellement pour chaque cas.

Le Comité sénatorial sur l'environnement et les travaux publics a cependant soumis un rapport préliminaire sur des propositions non officielles visant à modifier le système existant de notification avant fabrication. La souplesse des exigences en matière d'ensemble minimal de données avant commercialisation et la possibilité de requérir des données pour cause d'insuffisance des informations sont deux des

propositions avancées. Ces points, ainsi que la possibilité d'exiger des essais, sont considérés comme des domaines prioritaires dans la future loi canadienne.

4) Étant donné que les États-Unis constituent un important fabricant de nouveaux produits chimiques, les installations de recherche, de développement et d'essai qu'on y retrouve sont plus élaborées que les installations canadiennes.

5) Aux États-Unis, les questions de santé et de sécurité au travail relatives aux nouveaux produits chimiques peuvent être étudiées et contrôlées en vertu des pouvoirs non attribués du TSCA étant donné que l'Occupational Health and Safety Administration (OSHA) possède un pouvoir limité pour ce qui est des nouveaux produits chimiques. L'OSHA a consenti à coopérer au programme de notification avant fabrication; une entente a été signé en ce sens en 1981 par les organismes impliqués. De plus, l'agence pour la protection de l'environnement (EPA) cherche à utiliser ces pouvoirs en proposant des Significant New Use Rules (SNUR), qui définissent une utilisation nouvelle importante comme étant "la fabrication ou la distribution d'un produit chimique sans équipement protecteur personnel ou sans mise en garde sur le contenant" (Toxic Materials News, 4 janvier 1984).

D'un autre côté, le gouvernement canadien a juridiction sur environ 8% de la main-d'oeuvre canadienne et ainsi, les avantages que représente ce type de contrôle ne peuvent être obtenus par une modification en ce sens de la Loi sur les contaminants de l'environnement.

6) Le mandat du TSCA est soumis à une étude périodique qui peut modifier l'accent de cette loi. Les pouvoirs de cette loi sont appliqués par des règlements. Ces derniers

peuvent être changés plus facilement que la loi (mais pas nécessairement plus vite) pour refléter les besoins du pays. Par exemple, il a fallu six ans pour élaborer la version finale du règlement sur la notification avant commercialisation et les décisions concernant certaines exemptions proposées ne sont pas encore prises. Étant donné ces procédures, des décisions concernant certains éléments de la loi demeureront dans un état de changement constant et seront influencées par la situation politique des États-Unis.

D. Programme de notification et d'évaluation des produits chimiques (proposé) - Australie

L'industrie chimique de l'Australie est semblable à celle du Canada étant donné qu'elle repose principalement sur des importations de produits chimiques.

La juridiction fédérale semble plus limitée en Australie qu'au Canada, les États ayant une plus grande autorité. Par exemple, le gouvernement d'un État a juridiction sur la notification de la fabrication des nouveaux produits chimiques, et le gouvernement fédéral, sur l'importation.

Bien qu'il y ait en Australie des lois portant sur les produits chimiques agricoles, les médicaments vétérinaires, les produits pharmaceutiques, etc., les utilisations de ces produits chimiques n'ont pas été entièrement exclues du système proposé, bien qu'exclues de l'inventaire principal. L'accent de cette approche semble être mis sur la coopération entre les différents paliers de gouvernement qui contrôlent déjà les utilisations en vertu d'autres lois.

CONCLUSION

Le programme australien n'est qu'une ébauche qui sera sujette à des changements en réponse aux commentaires recueillis. Étant donné que nous ne connaissons pas encore la forme que prendra le programme final, l'adoption d'une telle proposition ne peut pas être prise en considération pour le moment.

Le caractère unique du système japonais le rend incompatible avec le TSCA et le Sixième amendement.

Le Sixième amendement est relativement nouveau. Son application n'est pas encore tout à fait opérationnelle étant donné que l'inventaire européen EINECS, l'épine dorsale du système, n'est pas terminé. Il faudra donc encore un certain temps pour en évaluer les points forts et les points faibles.

L'adoption d'une approche sujette à interprétation et qui n'est pas en harmonie avec celle du TSCA aura des répercussions sur l'économie. L'influence de l'industrie chimique américaine sur le marché canadien est reconnue; la plupart des nouveaux produits chimiques au Canada proviendront des États-Unis. Il faut donc une certaine compatibilité entre les lois des deux pays pour assurer que le Canada ne devienne pas le dépotoir des nouveaux produits chimiques dangereux. D'un autre côté, l'approche du TSCA ne répond pas tout à fait (du moins pour le moment) aux besoins du Canada, et le gouvernement canadien a choisi de proposer un programme unique. L'approche du TSCA ne sera toutefois pas ignorée et le Canada bénéficiera de l'expérience de l'EPA dans l'application des divers éléments de cette approche.

PROGRAMME CANADIEN PROPOSÉ

Les sections précédentes ont étudié et analysé les lacunes et les problèmes relatifs à l'administration du paragraphe 4(6) de la Loi sur les contaminants de l'environnement et des lois adoptées dans d'autres pays concernant les nouveaux produits chimiques. D'après cette étude, voici ce que nous proposons comme programme canadien unique en matière de notification et de contrôle des nouveaux produits chimiques. La sous-section A est une description générale de ce programme et les sous-sections suivantes, B à K, traitent de chaque élément en détail.

A. Programme de notification

Lorsqu'une compagnie a l'intention de fabriquer ou d'importer au Canada 1000 kilogrammes ou plus par année d'un nouveau produit chimique, elle doit présenter une notification à cet effet 90 jours avant l'importation ou la fabrication. Le notifiant doit soumettre un dossier contenant tous les renseignements énumérés dans l'ensemble minimal de données avant commercialisation préconisé par l'OCDE, et des informations justificatives pour l'omission et le remplacement de certaines données d'essai. Les compagnies doivent également soumettre un rapport non confidentiel pour publication. D'autres données au-delà de l'ensemble minimal et des résultats d'essais peuvent être demandés lorsque le gouvernement a des doutes raisonnables quant au danger possible. Certains produits chimiques (ou certaines utilisations de produits chimiques) contrôlés en vertu d'autres lois sont exclus de ce processus de notification. Les intermédiaires non isolés, les impuretés, les sous-produits et les produits chimiques produits de façon fortuite, ainsi que les produits chimiques produits en faible volume (moins de 100 kilogrammes par année) seront exemptés de ce processus de notification. Les compagnies important ou produisant

moins de 1000 kilogrammes, mais plus de 100 kilogrammes par année d'un produit chimique quelconque, devront présenter un dossier limité 90 jours avant l'importation ou la fabrication.

La période d'étude de 90 jours peut être prolongée, avec justification, jusqu'à 180 jours. Si aucune mesure n'est prise au cours de cette période, le produit peut être importé ou fabriqué. Les nouveaux produits chimiques dangereux seront contrôlés en posant des conditions ou des restrictions sur leur fabrication, leur importation ou leur usage, ou encore, en empêchant leur fabrication ou leur importation, selon l'importance du danger.

Tout changement important dans l'utilisation ou le procédé, ainsi que toute nouvelle information, en fonction de la notification originale devra générer un rapport de suivi; ce mécanisme sera déclenché par des quantités seuil pré-établies.

Un inventaire des produits chimiques utilisés au Canada sera établi et les nouveaux produits chimiques seront ajoutés à cet inventaire deux ans après le premier avis d'importation ou de fabrication.

B. Portée du programme

La Loi actuelle sur les contaminants de l'environnement utilise le terme "composé chimique" mais ne le définit pas parce que l'on croyait, au moment de l'élaboration de la Loi, que la définition classique s'appliquerait et qu'aucune directive légale ne serait nécessaire. Cette expression doit s'appliquer aux composés chimiques possédant des structures chimiques définies et exclure les composés aux structures mal

définies. La Loi actuelle ne comporte aucune exclusion pour des catégories d'utilisation ou des classes de produits chimiques particuliers.

Le TSCA comporte une définition générale de l'expression "substance chimique" comprenant les produits chimiques définis, les produits de réaction, les éléments et les radicaux. Cette définition exclut les pesticides, les produits du tabac, les matières nucléaires, les aliments, les additifs alimentaires, les médicaments et les cosmétiques.

Le Sixième amendement de la CEE définit le terme "substance" de façon à inclure les éléments, les composés (naturels et produits) et les additifs nécessaires pour mettre cette substance sur le marché. Il exclut les produits médicinaux, les narcotiques, les substances radioactives, les denrées alimentaires, les déchets, les substances en transit, les pesticides et les substances soumises à d'autres notifications.

Le Japon définit le terme "substance chimique" comme étant "un composé obtenu en causant une réaction chimique entre divers éléments, dans un composé ou des composés". Cela suppose que les mélanges de formules sont inclus. Le TSCA et le Sixième amendement excluent les mélanges. La définition japonaise exclut les produits radioactifs, les poisons déterminés, les stimulants et les narcotiques.

L'approche canadienne portera principalement sur les produits chimiques industriels nouveaux au Canada. Le terme "produit chimique" sera défini dans la Loi modifiée.

Étant donné la difficulté inhérente à la définition du terme "produit chimique", on propose que la définition du TSCA de "substance chimique" soit adoptée pour définir le terme "produit chimique" dans la Loi modifiée:

> "Un produit chimique est toute substance organique ou inorganique ayant une identité moléculaire particulière comprenant i) toute combinaison provenant d'une réaction chimique ou se retrouvant dans la nature, et ii) tout élément ou radical non combiné."

Les nouveaux produits chimiques qui font partie d'un mélange sont encore considérés comme des produits chimiques individuels et doivent donc être signalés. Cependant, les mélanges ou les formules ne sont pas considérés comme des produits chimiques uniques et ainsi, tout changement dans les proportions de ces produits chimiques ne sera pas considéré comme nécessitant d'être signalé dans le futur système canadien.

Les articles finis ne sont pas considérés comme des produits chimiques et sont donc exclus de la portée de ce système.

Quelques classes de produits chimiques seront exclues du programme étant donné la nature de leur utilisation ou encore parce qu'elles sont sujettes à d'autres systèmes de réglementation. Les matières nucléaires et les explosifs qui sont régis respectivement par la Loi sur le contrôle de l'énergie atomique et la Loi sur les explosifs seront donc exclus, ainsi que les aliments, les additifs alimentaires, les médicaments et les cosmétiques, qui sont régis par la Loi sur les aliments et drogues; les pesticides qui sont régis par la Loi sur les produits antiparasitaires seront également

exclus. Cependant, il est imporant de souligner que les produits chimiques qui ne sont pas utilisés uniquement pour des utilisations exclues devrait faire l'objet d'une notification en vertu du système prévu pour les autres utilisations. C'est l'utilisation du produit chimique qui régit l'exclusion. Par exemple, un nouveau produit chimique qui est utilisé seulement comme pesticide sera exclu mais, si ce même nouveau produit chimique est également utilisé comme additif dans le caoutchouc, il devra faire l'objet d'une notification.

C. Définition de "nouveau produit chimique"/inventaire canadien

Dans d'autres pays, la pratique générale consiste à établir une liste des produits chimiques existants et à définir un "nouveau produit chimique" comme étant tout produit ne figurant pas sur cette liste. Le Canada se propose également d'établir une liste des produits chimiques existants afin de déterminer les produits chimiques nouveaux au Canada.

Une solution consiste à combiner tous les inventaires actuels et à établir une liste mondiale (qui comprendrait également les produits chimiques particuliers au Canada). Une telle liste ne permettrait pas au Canada de répondre à l'objectif visé, soit d'identifier tous les produits chimiques qui entrent au Canada pour la première fois, mais lui permettrait d'identifier les produits chimiques canadiens nouveaux dans le monde et de participer ainsi à une étude de ces produits à l'échelle mondiale.

Une seconde solution serait d'adopter l'inventaire du TSCA. Bien des raisons font que ce choix serait peu pratique. Les produits chimiques particuliers au Canada ne figureraient pas sur cet inventaire et seraient soumis à une notification inutile. Le

Canada n'a pas accès à l'annexe des noms confidentiels. Bien que ces noms soient présentés sous forme générique dans l'inventaire public, les descriptions sont dénuées de sens pour le gouvernement et l'industrie du Canada. L'inventaire du TSCA change constamment; les noms des nouveaux produits chimiques sont ajoutés continuellement mais le plus souvent, ils sont confidentiels et indiqués sous forme générique. Une date limite serait nécessaire, ou alors tous les nouveaux produits chimiques aux États-Unis seraient toujours considérés comme existants au Canada. Enfin, l'inventaire actuel du TSCA contient de nombreux produits chimiques qui n'ont jamais été commercialisés sur le marché canadien. Les produits chimiques nouveaux au Canada ne seraient donc pas identifiés. Ce système n'identifierait que les produits chimiques qui sont nouveaux en Amérique du Nord.

Une troisième solution consiste à établir une liste ou des listes de produits chimiques existant au Canada avant une date donnée. Cela permettrait au Canada d'atteindre son objectif consistant à identifier tous les produits chimiques nouveaux au Canada et cette solution serait la plus compatible avec les lois fédérales et provinciales.

Le Canada se propose donc d'inclure dans la Loi modifiée les pouvoirs nécessaires pour établir une liste ou des listes des produits chimiques existants propres au commerce canadien de façon à ce qu'un nouveau produit chimique puisse être défini comme ne figurant pas sur la liste. Les produits chimiques utilisés comme pesticides, additifs alimentaires, médicaments, etc. qui ont été exclus du système de notification avant fabrication ne seraient pas inclus dans cet inventaire. Outre le nom du produit chimique, d'autres renseignements seront recueillis au cours de l'établissement de l'inventaire, notamment la formule moléculaire, la structure, les synonymes, les quantités, les utilisations, etc. Une date limite bien arrêtée pour la communication dépendra du

moment de l'application des modifications. L'introduction dans la liste nécessitera une attestation que le produit chimique a été réellement importé et fabriqué et celle-ci pourra être soumise à une vérification. Enfin, l'inventaire sera dynamique, c'est-à-dire que les nouveaux produits chimiques seraient ajoutés à l'inventaire deux ans après la première fabrication ou importation et il sera remis à jour tous les deux ans.

Le nom d'un nouveau produit chimique ajouté à l'inventaire ne peut être considéré comme confidentiel.

D. Notification avant commercialisation versus notification avant fabrication

Ces deux types de notification comprennent l'importation d'un produit chimique. Le Sixième amendement de la CEE comporte des exigences en matière de notification avant commercialisation. Ce type de notification assure qu'un produit chimique n'est pas signalé à moins d'être destiné au marché. À ce moment, la mise au point du produit chimique a débuté et la compagnie pourra probablement fournir davantage de renseignements et une meilleure appréciation des diverses utilisations possibles du produit chimique en question. Cependant, bien qu'elle soit probablement acceptable d'un point de vue environnemental, la notification avant commercialisation peut ne pas être adéquate pour protéger les travailleurs de l'usine car ceux-ci peuvent être exposés à un produit chimique pendant un certain temps avant que celui-ci soit évalué. Peuvent également être exclus du processus de notification les produits chimiques comme les intermédiaires qui ne sont normalement pas vendus à des tierces parties mais auxquels des travailleurs peuvent être exposés.

Il est donc proposé d'adopter une approche prudente, soit la notification avant fabrication afin d'offrir une meilleure protection de la santé et de l'environnement.

E. Exemptions

D'après le Sixième amendement de la CEE, les polymères, les produits chimiques d'essai (pour la recherche et l'analyse) et les produits chimiques de recherche (les substances produites à moins de 1000 kg par année) sont entièrement exemptés. Le TSCA prévoit également des exemptions totales, soit pour les produits chimiques utilisés en recherche et développement, les produits chimiques destinés à l'exportation et certains sous-produits, impuretés, intermédiaires non isolés et produits chimiques produits de façon fortuite. La CEE prévoit des exemptions partielles (avec conditions) pour les substances produites en faible volume, c'est-à-dire à moins de 1000 kg par année et les substances utilisées en recherche et développement produites à raison de plus de 1000 kg par année. Le TSCA possède également des exemptions partielles pour les produits chimiques soumis à des études de mise en marché, et elle a proposé certaines exemptions partielles pour les polymères, les intermédiaires limités à un emplacement et les produits chimiques produits en faible volume, étant donné que l'expérience a démontré que ces produits chimiques ne représentent qu'un faible risque.

D'après l'expérience acquise avec l'actuelle Loi sur les contaminants de l'environnement, l'utilisation d'une quantité suffisante pour nécessiter la notification ou la définition d'une exemption semble être la façon la plus appropriée de procéder.

Le Canada propose la façon suivante:

1. Les nouveaux produits chimiques visés par le système de notification destinés à l'importation ou à la fabrication en quantités de 1000 kg et plus par année seront soumis à une notification avant fabrication complète.

2. Une exemption totale de la notification avant fabrication et de l'inventaire s'appliquera aux:

   - impuretés
   - intermédiaires non isolés
   - sous-produits
   - produits chimiques produits de façon tout à fait fortuite.

3. Les nouveaux produits chimiques destinés à la fabrication ou à l'importation en quantité variant de 100 kg à 1000 kg par année seront considérés comme des produits chimiques produits en faible volume et devront faire l'objet d'une communication des renseignements de base. Lorsque la limite annuelle de 1000 kg est atteinte, ils cessent d'être considérés comme tels et il faut alors un rapport complet. À titre de produits chimiques produits en faible volume, ils ne sont pas inclus dans l'inventaire.

4. Des clauses spéciales concernant la notification s'appliquent aux nouveaux polymères à chaîne courte et à ceux à forte teneur en monomère, afin de limiter aux cas les plus importants les cas de notification obligatoire des polymères. Dans certains cas, le dossier sera simplifié. La situation des polymères est complexe. La CEE exempte les polymères mais ne perd pas de vue les nouveaux monomères. À l'heure actuelle, les États-Unis reconnaissent les polymères dans leur programme de

notification mais étudient une proposition d'exemption partielle pour les polymères. L'Australie a publié un document de travail proposant une approche détaillée pour la notification des polymères.

5. Les exemptions relatives aux produits chimiques limités à un emplacement, aux produits chimiques utilisés en recherche et développement et aux produits chimiques soumis à des essais de mise en marché seront étudiées afin de les rendre compatibles avec les lois des autres pays qui contiennent certaines formes d'exemption pour ces catégories de produits chimiques.

F. Calendrier de notification

Le TSCA exige un avis préalable de 90 jours, période au cours de laquelle certaines mesures peuvent être prises. Le Sixième amendement de la CEE propose un délai de 45 jours mais on essaie de ne pas interférer avec le commerce.

On suggère de modifier la Loi de façon à faire en sorte qu'un fabricant ou un importateur qui a l'intention d'introduire un nouveau produit chimique soit responsable d'annoncer son intention au moins 90 jours avant la date prévue pour la fabrication ou l'importation. Cette proposition s'applique à la fois aux produits chimiques produits en faible volume et à ceux produits en quantité supérieure à 1000 kg par année. Le délai de 90 jours ne commencera que lorsque le dossier sera complet. Le délai initial de 90 jours comprendra le temps requis pour étudier la notification mais non le temps qu'il faudra à l'industrie pour présenter les données requises. De plus, la période d'examen de la notification peut être prolongée de 90 jours s'il y a des doutes au sujet du produit chimique.

G. Exigences en matière de renseignements

Un dossier contenant tous les renseignements nécessaires sera fourni au moment de chaque notification et contiendra suffisamment d'informations pour permettre une évaluation initiale du danger que représente le produit chimique signalé. Le contenu du dossier constitue une question controversée et place le Canada dans une situation difficile. D'une part, étant donné que les États-Unis dominent le marché canadien des produits chimiques, le Canada est influencé par la loi actuellement en vigueur aux États-Unis (TSCA) qui ne requiert pas l'ensemble minimal de données avant commercialisation préconisé par l'OCDE. Les États-Unis semblent cependant revoir leur position et mettre l'accent sur une modification du TSCA pour favoriser une approche souple à cet ensemble minimal de données. D'autre part, le Canada s'est engagé à appuyer, du moins en principe, la décision de 1982 du Conseil de l'OCDE en ce qui a trait à l'ensemble minimal de données avant commercialisation dans l'évaluation des produits chimiques. (Voir annexe 3).

Voici donc ce que propose le Canada:

1. Les nouveaux produits chimiques fabriqués ou importés en quantité supérieure à 1000 kg par année seront soumis à une notification comportant des renseignements suffisants pour permettre une évaluation initiale du danger possible que représente le produit chimique pour la santé et l'environnement. Le concept d'ensemble minimal de données avant commercialisation de l'OCDE serait donc appliqué avec une clause pour l'omission ou le remplacement de certaines données d'essai lorsqu'il y a une justification scientifique, économique ou pratique suffisante pour le faire.

En ce qui a trait à la notification initiale, les exigences maximales consisteront en la présentation d'un ensemble minimal complet de données avant commercialisation. Par exemple, les renseignements comprendront l'identité chimique et les utilisations, les propriétés physico-chimiques, les données sur la toxicité aigue et l'écotoxicité, ainsi que les données sur les effets environnementaux. L'industrie devra justifier l'absence de tout élément des données.

2. Les nouveaux produits chimiques produits en faible volume (de 100 à 1000 kg par année) devront faire l'objet d'une notification contenant les renseignements de base comme l'identité, l'utilisation, les quantités et toute information disponible sur les dangers que pourrait représenter ce produit chimique pour la santé ou l'environnement. Les communications seront étudiées brièvement au cours de la période de 90 jours, mais les produits chimiques ne devraient généralement pas faire l'objet de mesures ultérieures.

3. Les données d'essai seront produites selon les directives d'essai de l'OCDE ou des méthodes d'essai acceptables équivalentes, ainsi que selon les bonnes pratiques de laboratoire proposées par l'OCDE ou des pratiques équivalentes acceptables, de façon à assurer la qualité et la validité des données.

4. La Loi accordera les pouvoirs nécessaires pour exiger l'essai du produit et des données additionnelles si, après évaluation du produit chimique, le gouvernement a des motifs raisonnables de soupçonner un danger quelconque. Ainsi, en ce qui a trait aux produits chimiques soumis à une notification complète avant fabrication, la Loi permettra (avec certaines conditions) d'exiger des renseignements allant au-delà de l'ensemble minimal de données. Dans le cas des produits chimiques devant faire

l'objet d'une communication limitée comme ceux qui bénéficient d'une exemption partielle, les produits chimiques produits en faible volume, les polymères etc., la loi permettra (avec certaines conditions) d'exiger des données comprenant l'ensemble minimal de données.

Nous devons nous attaquer au problème particulier de l'utilisation d'un inventaire canadien dans le but de définir les produits chimiques existants. Nous nous attendons à ce que des produits chimiques existants, très courants dans d'autres pays, arrivent au Canada pour la première fois. Ces produits peuvent ne pas avoir été soumis à une notification exigée des produits chimiques nouveaux dans leur pays d'origine et il est possible qu'il n'existe pas de données techniques pour ces produits chimiques permettant de répondre aux exigences du programme canadien. Une compagnie canadienne pourrait donc être obligée de fournir l'ensemble minimal de données ou faire des essais sur ces produits chimiques, si la compagnie ne peut fournir de justification permettant d'omettre des éléments particuliers de données. Il faut donc trouver un moyen d'amoindrir les inconvénients économiques causés à l'industrie par rapport aux avantages de faire en sorte que tous les nouveaux produits chimiques introduits au Canada sont étudiés quant à leurs répercussions possibles sur la santé et l'environnement. Bien que la fréquence de tels cas soit appelée à diminuer avec le temps, elle n'en constituera pas moins un problème au cours des premières années de l'application du programme.

H. Suivi de la notification

Étant donné que la possibilité d'exposition des personnes et du milieu à un produit chimique donné peut changer avec le temps, il est important de publier toutes les nouvelles informations techniques commerciales relatives à un nouveau produit chimique.

En vertu du TSCA par exemple, les Significant New Use Rules (SNUR) et les Follow-up Reporting Rules peuvent être appliqués pour exiger des données ou une documentation additionnelles pour certains nouveaux produits chimiques. En vertu du Sixième amendement, des essais additionnels sont requis lorsque le produit atteint une quantité seuil définie, soit 10 ou 100 tonnes. En vertu du programme australien proposé, une seconde notification pour un nouveau produit chimique est exigée lors d'importants changements dans son utilisation, lorsque la quantité atteint une valeur seuil (10, 100, 1000 et 10 000 tonnes), lorsque des nouveaux renseignements sur les propriétés dangereuses sont disponibles et lors de changements dans les méthodes de fabrication. Ainsi, c'est le notifiant original qui a la responsabilité de la seconde notification tandis que dans le cas du système américain l'identification de produits chimiques touchés par un SNUR ou un Règlement sur la tenue de livres impose une responsabilité à tous les importateurs, fabricants, etc. La confidentialité du nom chimique unique rend cependant la méthode américaine plus complexe.

Nous proposons que le notifiant original soit obligé de présenter un second rapport s'il y a:

1. un changement important dans l'utilisation d'un produit chimique nouveau
2. une augmentation significative de la quantité importée ou fabriquée
3. des nouvelles connaissances au sujet des propriétés dangereuses du produit
4. des changements dans les méthodes de fabrication.

Dans ce cas, s'il y avait d'autres préoccupations au sujet du produit chimique, les pouvoirs actuels conférés par la Loi sur les contaminants de l'environnement pourraient être utilisés pour prendre d'autres mesures comme l'émission d'avis en vertu

des articles 3 ou 4 ou encore l'obligation de faire de nouveaux essais en vertu de l'article 4.

1. Mesure de contrôle

L'actuelle Loi sur les contaminants de l'environnement ne confère pas les pouvoirs nécessaires au contrôle des nouveaux produits chimiques. Nous proposons que la Loi soit modifiée de façon à inclure, outre les pouvoirs nécessaires pour les points associés à un programme de notification (comme le pouvoir de suspendre ou de prolonger la période initiale d'étude, d'exiger des essais et un rapport de suivi), le pouvoir:

1. d'émettre des ordonnances générales qui empêchent un nouveau produit chimique d'être importé ou fabriqué ou encore en restreignent les utilisations au Canada.

2. d'émettre des ordonnances particulières concernant l'emballage, l'élimination, la tenue de livres, et la fourniture de fiches d'information, etc.

J. Confidentialité des données

Diverses caractéristiques de la Loi exigent la présentation de données dont la divulgation pourrait causer des inconvénients économiques à une compagnie. La Loi continuera de reconnaître l'importance de protéger les secrets commerciaux et autres renseignements confidentiels. Des pouvoirs généraux seront inclus dans la Loi modifiée pour protéger toutes les données à caractère privilégié présentées (compatibles avec la Loi sur l'accès à l'information) et pour l'application des principes de l'OCDE touchant

l'échange de renseignements commerciaux confidentiels et pour l'établissement d'accords bilatéraux et multilatéraux entre les gouvernements.

K. Divulgation publique

Étant donné que le public est de plus en plus conscient et préoccupé des effets des produits chimiques en général, le gouvernement reconnaît le besoin de tenir le public informé des nouveaux produits chimiques au Canada.

Nous proposons donc qu'une compagnie soit obligée d'inclure dans le dossier de renseignements un rapport non confidentiel et que celui-ci soit rendu public. Ce rapport doit contenir les parties appropriées de la liste des données non confidentielles de l'OCDE et la meilleure description possible du produit chimique sans divulguer des renseignements confidentiels. (Voir annexe 4).

ANNEXE I

ANNEXE I

A. LOI SUR LES CONTAMINANTS DE L'ENVIRONNEMENT - PARAGRAPHE 4(6)

1)	Type de notification:	- Postcommercialisation - Comprend les produits chimiques importés et fabriqués - Notification présentée 3 mois après avoir atteint 500 kg
2/3)	Produits chimiques inclus et exemptions:	- Tous les composés chimiques uniques sont compris. - Aucune exemption pour les utilisations particulières. - Les compagnies doivent définir les composés chimiques.
4)	Critère de déclenchement pour la notification:	- 500 kg dans une année civile.
5)	Ensemble de données (obligatoire):	- Nom du composé chimique - Quantité - Renseignements relatifs au danger que représente le composé chimique pour la santé et l'environnement
	(Facultatif):	- Les lignes directrices pour la présentation des rapports énumèrent les données facultatives nécessaires.

6)	Période d'examen:	- Aucune limite - Des mesures juridiques peuvent être prises pour obtenir des données obligatoires au cours des 9 mois suivant la notification.
7)	Mesures légales de suivi:	- Aucune mesure ne se rapporte particulièrement aux nouveaux produits chimiques. - D'autres articles de la Loi peuvent être employés pour obtenir des renseignements sur les produits chimiques, aussi bien nouveaux qu'existants, ou pour exiger des données ou des essais lorsqu'il y a lieu d'avoir des soupçons.
8)	Décision finale requise:	- Aucune n'est requise.
9)	Inventaire:	- Aucun inventaire n'a encore été établi. - Chaque compagnie devait élaborer son propre inventaire de produits chimiques qui ont été mis sur le marché avant 1976 et devait tenir cet inventaire à jour.

Ensemble:

- Système d'alerte précoce.
- Pas de liste canadienne - la responsabilité incombe à la compagnie qui doit mettre sa propre liste au point et la tenir à jour.
- Notification après commercialisation, quantité de déclenchement, aucune exemption.
- Ensemble limité de données requises.

- Aucune exigence ou disposition relative à un suivi particulier pour les nouveaux produits chimiques.

Résumé:

- Le paragraphe 4(6) fait naître un doute, le reste de la Loi peut ensuite être utilisé pour enquêter sur une situation donnée pendant une certaine période. Au moment de choisir les mesures à prendre, l'ordre des priorités peut être pris en considération.
- Le paragraphe 4(6) peut être utilisé pour identifier au Canada les nouveaux produits chimiques introduits dans le commerce, les nouvelles utilisations de produits chimiques existants (bien que les compagnies ne soient pas obligées de présenter des données particulières sur l'utilisation), un accroissement des quantités importées ou fabriquées (changements du marché) de produits chimiques existants.
- Le paragraphe 4(6) permet d'avoir un aperçu du commerce canadien et, en particulier, des changements dans le marché des produits chimiques spéciaux.
- Il s'agit essentiellement d'un système facultatif avec l'imposition d'un fardeau minimal à l'industrie.

ANNEXE I

B. JAPON - LOI SUR LE CONTRÔLE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

1) Type de notification:
- Préfabrication qui comprend l'importation.
- Il y a également une exigence en matière de notification de produits chimiques désignés.
- Les autorités ont 3 mois pour prendre une décision.

2) Produits chimiques inclus/exclus:
- Les formulations et les mélanges semblent être exclus.
- Sont également exclus les substances radioactives, les poisons désignés, les stimulants et les narcotiques.

3) Exemptions:
- Exemptions, aucune condition:
  - i) essais et recherche,
  - ii) réactifs.
- Exemptions, avec certaines conditions:
  - i) Les produits intermédiaires des fournitures médicales, présentation de données limitées.
  - ii) Faibles quantités: moins de 100 kg, avec justification basée sur des données faciles à obtenir.

4) Critère de déclenchement:
- Tout produit chimique qui ne figure pas sur l'inventaire, qui n'est pas désigné (existant) et qui

n'est pas approuvé comme étant "sans danger" et non "exempté" en vertu des articles 2 et 3 ci-dessus.

5) Ensemble de données (obligatoire):

- Les données suivantes sont nécessaires: identité, propriétés physico-chimiques, utilisation, quantité, endroit, plus d'autres données.
- L'industrie est responsable des essais de biodégradation et de bioaccumulation (chez les poissons, les mollusques et crustacés).
- Le gouvernement fais les essais de toxicité.
- Ces essais sont payés par le notifiant.

6) Période d'étude:

- 3 mois

7) Mesures de suivi:

- Le produit chimique peut être soumis à des essais de prénotification. Il peut être éliminé du processus de notification si les résultats des essais ne sont pas favorables.
- Révision en deux étapes.
- Produit chimique "sans danger": aucun essai additionnel.
- Produit chimique "dangereux" (désigné); la Loi renferme des dispositions pour le contrôle ou la réglementation.
- Les autres produits chimiques soupçonnés, non étiquetés "dangereux", peuvent également être limités au niveau de la fabrication, de l'importation ou de l'utilisation en vertu de la Loi.

8) **Décision finale:**

- Les autorités ont 3 mois pour décider si le produit chimique est "sans danger" (approuvé), "dangereux" (non approuvé, désigné) ou "incertain".
- Processus à 2 étapes: 1) d'après les données fournies par la compagnie, les autorités doivent décider si le produit chimique est biodégradable, bioaccumulatif ou dangereux pour la santé. 2) Si les données ne sont pas concluantes, l'industrie doit faire des essais pour confirmer les données sur la dégradation et l'accumulation. Le gouvernement vérifie la toxicité du produit lorsque les résultats des essais précédents l'exigent.

9) **Inventaire:**

- Une liste des substances chimiques existantes a été publiée le 16 octobre 1973.
- Le liste est fixe, mais des listes des nouveaux produits chimiques approuvés sont publiées par les autorités en annexe (liste des produits biodégradables et non biodégradables).
- Les substances approuvées ne sont pas considérées comme nouvelles.
- Des problèmes de confidentialité ont entravé l'établissement de cette liste.

Ensemble:

Préfabrication - un seul notifiant pour les substances approuvées.

Critère de déclenchement - pas sur la liste ou exempt.

Exemptions - absolues ou partielles.

Ensemble de données - première étape: ensemble de base

- deuxième étape: essais de biodégradation et de bioaccumulation (compagnie), et essais toxicologiques possibles (gouvernement).

But - contrôle environnemental, non santé et sécurité au travail.

Décision - autorisation, interdiction.

Mesures de suivi - essais de biodégradation et de bioaccumulation requis

- communication additionnelle pour les produits chimiques "désignés"
- restrictions pour les autres produits chimiques non considérés comme "dangereux".

Résumé:

Système autorisation/interdiction basé sur les essais de bioaccumulation, de dégradation et de toxicité.

L'inventaire principal est statique, mais la liste des produits chimiques évalués et autorisés comprend un liste auxiliaire utilisée avec l'inventaire.

Le système traite des nouveaux produits chimiques et des produits chimiques existants et peut exiger une communication de suivi pour des produits chimiques existants. Des caractéristiques particulières de ce système peuvent ne pas être applicables au Canada.

ANNEXE I

C. EUROPE - SIXIÈME AMENDEMENT DE LA CEE

1) Type de notification:
   - Précommercialisation (y compris les importations).
   - La notification est présentée 45 jours avant la commercialisation.

2) Produits chimiques inclus/exclus:
   - Tous les produits chimiques naturels ou produits sont inclus.
   - Sont exclus les mélanges, les produits médicinaux, les narcotiques, les substances radioactives, les substances alimentaires, les déchets, les substances en transit, les pesticides, les substances sujettes à d'autres notifications, et le transport de substances dangereuses.

3) Exemptions (?):
   - Exemptions complètes, aucune condition:
     i) polymères,
     ii) produits chimiques utilisés en recherche et développement et pour les analyses (produits chimiques utilisés pour les essais ou à moins de 1 tonne).

   - Exemptions avec conditions:
     i) faibles volumes de moins d'une tonne par année, pourvu qu'une notification a été soumise,

ii) toute substance utilisée en R&D en quantité supérieure à une tonne peut être approuvée pour une exemption d'un an à condition qu'une notification sommaire soit soumise,

iii) 10 ans: une notification sommaire est déposée.

4) Critère de déclenchement de la notification:

- Tout produit chimique non exempté ne figurant pas dans l'inventaire et qui est produit en quantité supérieure à une tonne doit être signalé.
- Critère de déclenchement provisoire: produits chimiques mis sur le marché après le 18 septembre 1981.

5) Ensemble de données:

- Un ensemble de données de base (Annexe VII) doit être présenté sauf en cas d'impossibilité technique ou s'il ne semble pas nécessaire. Des essais doivent être effectués pour obtenir certaines des données.

Données:
- i) identité,
- ii) utilisations, quantités et précautions à prendre,
- iii) propriétés physico-chimiques
- iv) données toxicologiques: aigues, subaigues, autres,
- v) données écotoxicologiques: effet sur les organismes, dégradation,

vi) neutralisation de la substance

- Des essais additionnels sont requis pour les quantités supérieures à 10 et 100 tonnes.

6) Période d'étude: - 45 jours.

7) Mesures de suivi:
- Le notifiant doit mettre à jour ses renseignements sur les quantités, les effets, les nouvelles utilisations et les propriétés.
- Un pays peut empêcher la vente ou limiter l'utilisation d'une substance. La Commission doit consulter les autres pays membres dans un délai de 6 semaines.

8) Décision finale:
- Le principe de base consiste à ne pas s'ingérer dans la commercialisation des produits chimiques. L'évaluation d'un produit chimique est nécessaire et des recommandations relatives à l'utilisation sécuritaire du produit chimique peuvent être faites. D'autres renseignements peuvent être exigés et un échantillonnage peut être recommandé. Il n'est pas question de contrôle de la commercialisation.

9) Inventaire:
- Inventaire des produits chimiques sur le marché dans les pays de la Communauté européenne entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981.
- Inventaire statique, aucun nouveau produit chimique n'est ajouté. Ainsi, une deuxième et une troisième commercialisation de nouveaux produits

chimiques doit être signalée. (Voir les exemptions de 10 ans).

Ensemble:

i) Notification de précommercialisation, plus d'un notifiant.

ii) Critères de déclenchement: non sur la liste, non exempt, plus d'une tonne.

iii) Exemptions: partielles et absolues.

iv) Ensemble de données - ensemble de base, souplesse minimale.

v) Possibilité d'exiger des essais et des données additionnels, etc (intention).

vi) Préoccupaton relative à la santé et à l'environnement.

vii) Suivi - communication de mise à jour exigée. Possibilité d'interdire l'utilisation.

viii) Inventaire - statique,
- produits chimiques existants avant le 18 septembre 1981.

Résumé:

Nota: Le but principal n'est pas d'empêcher la commercialisation d'un produit partout dans le marché commun, mais plutôt de permettre d'examiner les nouveaux produits chimiques avant leur mise sur le marché.

L'inventaire fixe permet une répartition plus juste des coûts entre les compagnies.

Les conditions de l'Amendement sont complexes et semblent être interprétées et légiférées différemment dans chacun des pays membres.

ANNEXE I

D. ÉTATS-UNIS - LOI SUR LE CONTRÔLE DES SUBSTANCES TOXIQUES (TSCA)

1) Type de notification:
- Préfabrication (comprend la préfabrication et la préimportation).
- La notification doit être présentée 90 jours avant la fabrication ou l'importation du produit chimique.

2) Produits chimiques inclus/exclus:
- Comprend tous les nouveaux produits chimiques fabriqués ou importés à des fins commerciales. Cela devrait normalement comprendre les produits chimiques utilisés pour les essais de commercialisation, en R&D, comme intermédiaire, ainsi que des sous-produits et des impuretés produites de façon fortuite, (voir exemptions).
- Ne sont pas inclus les mélanges, les pesticides, les produits du tabac, etc., les substances nucléaires, les matières primaires ou les sous-produits, les armes à feu, etc., les aliments et les additifs alimentaires, les médicaments, les cosmétiques, etc.

3) Exemptions:
- Exemptions complètes, aucune condition:
  - i) Produits chimiques de R&D
  - ii) Produits chimiques destinés à l'exportation (règlement proposé découlant de l'article 8 - tenue de livres)

iii) Certains sous-produits, les impureté les intermédiaires non isolés et les produits chimiques produits de façon fortuite.

- Exemptions sous certaines conditions:

i) Essai de commercialisation de produits chimiques. Les exemptions doivent être demandées 45 jours à l'avance.

ii) Proposé - Intermédiaires limités à un emplacement, polymères, produits chimiques fabriqués en faible volume. Les exemptions nécessitent une certaine notification préalable et le nombre d'exemptions peut être limité.

iii) "Aucun risque déraisonnable" à la suite d'un règlement (assujetti au procédé pour le passage d'un règlement).

4) Critère de déclenchement de la notification: - Tout produit chimique ne figurant pas dans l'inventaire du TSCA doit être signalé à moins d'être visé par les articles 2 et 3 ci-dessus.

5) Ensemble de données (obligatoire): - L'intention du contenu de l'ensemble des données est inclue dans le TSCA (5(d)(1)(a), (b), (c)). Mais, outre l'identité du produit chimique, aucun autre renseignement n'est obligatoire dans un sens absolu. L'ensemble de données est divisé en trois parties:

i) les renseignements commerciaux généraux,

ii) l'exposition des personnes et les émissions dans l'environnement et,

iii) les renseignements additionnels, p. ex. les évaluations du risque, l'évaluation des transformations ultimes dans l'environnement, les résultats des essais, et les mises en garde contre les dangers possibles. Il est obligatoire de présenter des renseignements "connus ou raisonnablement vérifiables", mais il n'est pas obligatoire de faire des essais pour obtenir ces données.

(Facultatif): - L'OTS étudie actuellement d'autres méthodes en vue d'obtenir des données sans réviser la Loi, comme une liste des risques, des circulaires d'information, la coopération avec les associations commerciales, l'élaboration de critères décisionnels pour prendre les mesures qui s'imposent d'après des articles précis de la Loi, p. ex. le paragraphe 5(e), et des règlements visant à dépister les nouveaux produits chimiques dans le commerce.

6) Période d'étude: - L'étude peut être arrêtée si la notification avant commercialisation n'est pas complète.

- Période d'étude de 90 jours; elle peut être prolongée de 90 jours.

7) Mesures de suivi:

- Pendant la période d'étude, une ordonnance peut être émise en vertu des paragraphes 5(e) ou 5(f), permettant de fabriquer ou d'imposer un produit à certaines conditions en attendant l'élaboration d'un règlement ou l'obtention de plus amples données.
- Après la période d'étude, l'EPA peut émettre un SNUR ou des règlements régissant la communication de suivis pour savoir ce qu'il advient des produits chimiques existants et nouveaux sur le marché.

8) Décision finale:

- L'autorisation n'est pas nécessaire.
- L'EPA a 90 jours pour interdire le produit ou demander une prolongation.
- L'EPA doit prendre toute mesure restrictive nécessaire avant le 180^{e} jour de la période d'étude.
- L'EPA peut permettre d'entreprendre la fabrication du produit avant la fin de la période de 90 jours.
- Si l'EPA n'a aucun commentaire à formuler, la fabrication peut commencer à la fin de la période de 90 jours (après que la compagnie ait envoyé un avis de commencement de fabrication à l'EPA).

9) **Inventaire:**

- Inventaire des produits chimiques sur le marché aux États-Unis. L'inventaire initial comprend les produits chimiques fabriqués ou importés depuis janvier 1975. Les produits chimiques signalés jusqu'au mois de mai 1978 ont été inclus dans l'inventaire initial. Les autres ont été ajoutés dans des suppléments.
- L'inventaire initial a été publié en mai 1979.
- Le supplément cumulatif a été publié en mai 1982.
- L'inventaire comprend une section confidentielle distincte interdite au public.
- L'inventaire est dynamique; un nouveau produit chimique est ajouté après réception de l'avis de commencement d'importation ou de fabrication. À ce moment-là, le produit chimique n'est plus nouveau et toute compagnie peut l'importer ou le fabriquer.
- Nota: Si une notification, est présentée, mais que le produit chimique n'est pas importé ni fabriqué, le produit chimique n'est pas ajouté à l'inventaire et est toujours considéré comme nouveau. Une deuxième compagnie doit alors présenter une notification si elle veut importer ou fabriquer ce produit.

États-Unis - un important fabricant de produits chimiques.

Ensemble:

i) Notification avant fabrication; un seul notifiant à moins que le produit chimique ne soit pas mis sur le marché;

ii) Critère de déclenchement: n'est pas sur la lite ou exemption.

iii) Exemptions: absolues et partielles.

iv) Ensemble de données: souple, (au minimum, l'identité).

v) La possibilité minimale d'exiger des données au cours de la période critique dépend de l'expertise interne de l'EPA. Interdiction seulement.

vi) La sécurité des travailleurs est la principale justification des mesures prises.

vii) Mesures de suivi: possibilité de suivre les nouveaux produits chimiques et de contrôler leur utilisation.

viii) Inventaire: - dynamique (inventaire, mai 1979; supplément, mai 1982),
- produits chimiques existants aux États-Unis;
- portions confidentielle et non-confidentielle,
- le nouveau produit chimique est ajouté après avis de commencement de fabrication.

Résumé:

- Des mesures sont prises afin de contrôler les nouveaux produits chimiques dès le début de leur élaboration et pour protéger les travailleurs.
- La Loi exige plus de mesures obligatoires dans le cas des nouveaux produits chimiques que dans celui des produits chimiques existants.

- Les fabricants ultérieurs d'un nouveau produit chimique ne sont pas obligés de défrayer les coûts du développement original.
- Les produits chimiques existants dans les autres pays et qui n'apparaissent pas dans l'inventaire doivent faire l'objet d'une notification, ce qui constitue une préoccupation pour les pays importateurs.

ANNEXE 1

E. AUSTRALIE - PROGRAMME NATIONAL DE NOTIFICATION ET D'ÉVALUATION DES PRODUITS CHIMIQUES (PROPOSÉ)

1) Type de notification:
- Précommercialisation (y compris l'importation).
- Les notifications sont présentées 90 jours avant la commercialisation.

2) Produits chimiques inclus/exclus:
- Tous les éléments chimiques, les composés chimiques, les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes, les matières biologiques ("substances UVCB") sont inclus.
- Sont exclus les substances chimiques radioactives et les additifs alimentaires.
- Les produits chimiques agricoles, les médicaments vétérinaires et les substances thérapeutiques sont traités par l'organisme responsable approprié.

3) Exemptions:
- Exemptions complètes, sans condition:
  i) produits intermédiaires de réaction,
  ii) produits chimiques de R&D fabriqués à moins de 100 kg.

- Exemptions à certaines conditions:
  i) Dans le cas des produits chimiques produits en faible volume, à moins de 1 tonne pen-

dant une période de 12 mois, il faut demander une communication sommaire.

ii) Dans le cas des produits chimiques limités à un emplacement, produits à moins de 10 tonnes pendant une période de 12 mois, il faut demander une communication sommaire.

iii) Dans le cas des produits chimiques utilisés en R&D fabriqués ou importés à raison de 100 kg à 1 tonne pendant une période de 12 mois, il faut demander une communication sommaire.

iv) Polymères - dispositions spéciales.

4) Critère de déclenchement de la notification: - Tout produit chimique ne figurant pas dans l'inventaire et non exempté et fabriqué en quantité égale ou supérieure à 1 tonne pendant une période de 12 mois doit être signalé.

5) Ensemble de données: - L'ensemble de données en vue de la notification initiale est semblable à l'ensemble minimal préconisé par l'OCDE. Il est permis de remplacer ou d'omettre certaines données en présentant une justification scientifique. Certains essais peuvent être nécessaires pour obtenir certaines données.

- Données:

i) identité et composition,

ii) utilisation et quantité,

iii) propriétés physiques/chimiques,

iv) effets sur la santé et l'environnement,

v) dangers possibles et mesures de contrôle proposées,

6) Période d'étude: - 90 jours, peut être prolongée d'une autre période de 90 jours.

7) Mesures de suivi: - Une communication additionnelle peut être requise lorsqu'il y a changement important dans l'utilisation, la quantité (10, 100, 1000 et 10 000 tonnes par année), la méthode de fabrication et de nouvelles connaissances sur les propriétés dangereuses du produit.

8) Décision finale: - L'autorisation n'est pas requise.

- Un rapport d'évaluation doit être préparé et présenté au gouvernement dans les 90 ou 120 jours qui suivent.

9) Inventaire: - Un inventaire australien des substances chimiques sera établi.

- Comprend les produits chimiques fabriqués ou importés en quantités de 1 tonne pendant une période de 12 mois, entre le 1er janvier 1977 et le 31 décembre 1983.

- L'inventaire est partiellement dynamique, des nouveaux produits chimiques sont ajoutés après cinq ans.

- Au cours de la période de cinq ans, les produits chimiques sont nouveaux et nécessitent une communication complète.
- Les noms des nouveaux produits chimiques ne sont pas rendus publics lorsqu'ils sont ajoutés à l'inventaire pour respecter la confidentialité.

Le nouveau programme qui doit entrer en vigueur au début de 1985 constitue une directive.

Le programme sera appliqué dans le cadre de lois nouvelles ou existantes des gouvernements de territoires, d'États ou du Commonwealth. Cette application sera régionalisée.

Étant donné qu'il s'agit d'une proposition, le programme de notification final peut être différent.

ANNEXE 2

SUMMARY
of Notification Requirements in New Chemicals Legislation in OECD Member States

by

Peter Strahlendorf

Prepared under contract to the Commercial Chemicals Branch, Environmental Protection Service, Environment Canada.

June 18, 1984

Box 625, Stn. Q
Toronto, M4T 2N4
(416) 481-7088

SUMMARY
of Notification Requirements in New Chemicals Legislation in OECD Member States

The following is a summary of the more significant issues in chemical control in the area of notification requirements for new chemicals. It is based on the legislative and administrative experience in OECD Member States.

Scope

No country has an omnibus statute covering all potentially harmful chemicals. Most countries exclude from new chemicals legislation chemicals covered by existing legislation (eg: pesticides, pharmaceuticals). Some countries require notification only for trade in poisons (eg: Switzerland, N.Z.), not new chemicals in general. Such legislation is "antiquated" in comparison with the objectives of the Sixth Amendment, TSCA and the OECD chemical program. A common approach is to define a notifiable chemical substance in broad terms followed by specific exemptions, rather than listing specific chemicals or classes requiring notification (eg: Sweden). The wording differs but most define chemical substances to include elements and compounds. TSCA refers to radicals and the Sixth Amendment refers to additives. An important question is whether to include mixtures, preparations, formulations or products in the definition. Alternatively, a new chemical in a preparation may be notifiable as opposed to the preparation itself. A subsequent careful distinction must be made whether testing is required of the new chemical in the preparation or the preparation itself.

Inventory

An important element in any scheme is the mechanism whereby "new" chemicals are distinguished from "old" or non-notifiable chemicals. Countries which regulate trade in poisons have poison lists and notification is required if the chemical is on the list, but this begs the question of evaluating new chemicals, whether poisons or not. One mechanism is to chose a date; chemicals on the market prior to that date are "old" non-notifiable chemicals. Certainty and fairness to industry can only be accomplished by publishing an inventory of chemicals marketed before that date (eg: ECOIN). An important question is whether the inventory is enlarged over time as new chemicals are marketed. Such new chemicals are added to the inventory and become "old" non-notifiable chemicals (eg: U.S.). In contradiction, a static list (EINECS) means that "once new always new" - if the chemical is not on the inventory it is still a new notifiable chemical no matter how many times others have notified it. This wastefulness can be alleviated by, for example (EEC), a 10 year exemption - if the chemical was notified at least ten years ago, it need not be notified even though it is not on the inventory. The major systems allow a chemical identity to be encoded on the inventory, but some mechanism must enable the competent authority to tell a potential notifier whether its new chemical is on the inventory.

The Notification "Trigger"

Much has been made of the difference between pre-manufacturing and pre-marketing notification (U.S. vs EEC). The assumption has been that pre-manufacturing notification is more stringent as it reaches an earlier time in the new chemical development process. This is not necessarily true if a manufacturer has research, small quantity or test-marketing exemptions available to it. However, even such exemptions may have minimal notification requirements contingent on them. Most systems are also pre-importing notification schemes although importing is often included in the definitions of "manufacturer" or "placing on the market". A common failure in legislation is the lack of precision as to what is "importing" and which legal entity involved in the importing transaction is the responsible "importer". Some systems require a separate notification to customs authorities upon entry. The EEC system exempts chemicals in transit under customs control. This alleviates the legislative problem of giving notice 45 days before importing which would otherwise require notification long before a chemical shipment has left the exporting country.

Exemptions

Another significant characteristic is the number and extent of notification exemptions. Research, test-marketing, export, small quantity, byproducts, impurities, intermediates, polymers, previous notification are either reasons for exempting chemicals or are specific classes of exempt chemicals. Total exemptions do not require any information to be submitted whereas partial exemptions do require some identifying information to be supplied - this allows for "tracking" and subsequent action by regulation if hazard potential changes. Some exemptions are a matter of right, others must be applied for. Although related to total/partial exemptions, there is the distinction to be made between a notification exemption and a testing exemption.

Time Constraints

Requiring notification to be made prior to manufacturing/importing/marketing (eg: 45 days EEC, 90 days U.S.) puts a time constraint on industry as the notifier must be organized to submit all necessary data to the government to "start the clock running" so that contractual delivery commitments may be met. As well, in systems where a notifier is free to commence activity unless government disapproval is expressed within the time period, the notification authority is under a time constraint in its evaluation. Where express approval must be obtained from the government (usually in the case of permit/licence systems set up under poison trade laws) industry is less free and may wait an undetermined length of time unless the legislation requires a response from regulators within a specified time period. Where a system allows a time period for public review and comment and/or government response to those comments (eg: Netherlands) further time periods may be built into the system. The Australian interim system allows for an expedited review period of 7 days. Consideration must be given to justification for expedition in such case.

Content of Notification and Testing

The format of submitted material varies from the flexible format of the EEC to the printed form which must be filled out, with attachments, under TSCA. Where material is transmitted to other authorities (EEC), a summary is required. Under the Sixth Amendment specific categories of data must be given, such as identity, physico-chemical data,

toxicological and ecotoxicological test results and precautionary/emergency measures. A more detailed test program is arranged where quantities marketed reach certain levels. In distinction, the U.S. system requires the chemical identity but does not require specific tests to be done. However, the distinction is not particularly persuasive as categories of data and results which are listed are presumably "reasonably obtainable". If EPA is not satisfied with information supplied it can request further data and back up the request with prohibitions, although the simple lack of data is not enough justification for these actions.

Follow-up Action

One of the purposes of notification systems is to enable regulators to "track" new chemicals. While it is possible to require annual reporting on chemicals, this is not done, probably for the burden it would impose on everyone. Subsequent reporting has degrees of discretion. One possible requirement is for a notifier to supply further data when hazard assessment changes. This type of provision is broad and may result in regulators taking action after injury has occurred - which is contrary to the philosophy of modern chemical control. An alternative is to place specific "triggers" in legislation, such as the EEC requirement for data when certain quantities are reached. Quantity "triggers" are the most "fair" as the increase in quantity marketed means further testing is less of a cost burden. Another important trigger is a change in the composition of a chemical product, although many such changes would be innocuous. A discretionary "trigger", such as notification when new knowledge of a chemical's effects ought to come to a notifier's attention is important but on the face of it, lacks "teeth". A common "trigger" is when a chemical is subject to a new use. The latter is not easily identified. A significant consideration in any scheme is whether the onus is on a notifier to recognize when further data should be submitted or whether the onus is on the regulator to issue a rule specifying when data is to be submitted. TSCA is rule-oriented. After initial notification, EPA can issue a rule regarding a selected group of chemicals (s. 8(a) rule) or issue a SNUR (s. 5(a)(2) rule), both requiring follow-up data. One characteristic of the EEC system is that it is "open-ended" in that a new chemical doesn't become "old" but is notified for at least 10 years after its initial notification. This automatically allows "tracking" of changes in composition, effects, quantities and uses. A regulator need only compare submitted material with previous dossiers on file.

Special Orders

It is a characteristic of the permit/licencing systems for regulating the poison trade that conditions are imposed on marketing, use, etc. In distinction, the EEC does contain provision for labelling and packaging requirements but there is little flexibility for imposing special conditions on notified chemicals. This is because one of the purposes of the EEC system is harmonization and a reduction in non-tariff trade barriers. The U.S. system is similar to the EEC system in that approval is not given to notifications but differs in that conditions may be imposed - however, they are done through the issuance of specific rules. Most of the "special orders" in existence actually relate to orders requiring more information rather than the imposition of conditions and restrictions aimed at specific new chemicals. In most countries with modern notification systems, the ability to impose such conditions seems extraneous to the actual notifiction system in that the authority may come from another statutes or may come from a broad authority to issue specific regulations or orders. The question arises whether many countries have hesitated to tie the broad discretionary powers to impose specific condition to notification schemes because of anticipated reactions from industry and trading partners.

nfidentiality

ost all countries have developed clear procedures to protect confidential data. ically, some countries which do not, are countries where there seems to be inherent y attached to government activities (Japan, Yugoslavia). Confidentiality is demanded y industry and the greater the co-operation from industry required by a system, the more are confidentiality provisions. However, the more stringent confidentiality ions are, the less the policy objective of public confidence and participation can be ed. The Netherlands system is the most creative resolution of these choices. Lists of idential data are common. No system specifically states the government is the of submitted data as opposed to the "owner". In fact, many systems specifically that government regulators have the last word on confidentiality -allowing notifiers to withdraw notification if they disagree. Most systems require notifiers to request ientiality for specific data. This has resulted in a minimal amount of public rmation in the case of TSCA. The EEC has special confidentiality provisions because of requirement that countries accept notification made in other Member States, and the of the EEC Commission.

ffences and Penalties

his is one area in which there is dramatic variability. Fines and imprisonment range from he non-existent through the minimal (where a fine is a "licence to pollute") to the draconic. istinctions are frequently made between negligent and criminal acts, and penalties apply ccordingly. Many notification systems adopt enforcement and penalty provisions from ther national legislation.

ANNEXE 3

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

GENERAL DISTRIBUTION

Paris, drafted: 15th Dec. 1982

dist: 16th Dec. 1982

C(82)196(Final)

Scale 1

COUNCIL

DECISION OF THE COUNCIL

CONCERNING THE MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS

(Adopted by the Council at its 575th Meeting on 8th December, 1982)

The Council,

Having regard to Articles 2(a), 2(d), 3, 5(a) and 5(b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December, 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th May, 1972, on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies [C(72)128];

Having regard to the Recommendation of the Council of 14th November, 1974, on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215];

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th August, 1976, concerning Safety Controls over Cosmetics and Household Products [C(76)144(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July, 1977, establishing Guidelines in respect of Procedures and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September, 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein and the Decision of the Council of 12th May, 1981, extending the duration of that Programme [C(78)127(Final) and C/M(81)7(Final), Item 86];

Having regard to the conclusions of the First High Level Meeting of the Chemicals Group of 19th May, 1980, dealing with the control of health and environmental effects of chemicals [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Considering the need for concerted action amongst OECD Member countries to protect man and his environment from exposure to hazardous chemicals;

Considering the importance of international production and trade in chemicals and the mutual economic and trade advantages which accrue to OECD Member countries from harmonization of policies for chemicals control;

Considering the need to reduce the cost burden associated with testing chemicals and the need to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower in Member countries;

Considering the close relationship between the Mutual Acceptance of Data /C(81)30(Final)/, the OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice and the OECD Minimum Pre-marketing Set of Data;

Considering the need to have sufficient information in Member countries to allow an initial assessment to be made of the possible hazard presented by new chemicals;

Part I

1. Decides that in Member countries sufficient information on the properties of new chemicals should be available before they are marketed to ensure that a meaningful assessment of hazard to man and the environment can be carried out.

2. Notes that some chemicals, owing to their intended use, may already be subject to specific legislation in a Member country, and insofar as this intended use is concerned are not subject to this decision.

3. Notes that legislation or administrative procedures in a Member country may provide for exemptions because of the nature of a chemical or the quantity manufactured.

4. Instructs the Environment Committee to pursue a programme of work designed to lead to the development of an overall approach to step sequence testing of chemicals.

5. Instructs the Environment Committee to continue related work aimed at the harmonization of hazard assessment and the study of notification procedures associated with assessment of chemicals.

Part II

To implement the decision set forth in Part I

Recommends that the minimum pre-marketing set of data (MPD) together with its provisions for flexible application set forth as integral parts of this text in the annex hereto can serve as a basis for a meaningful first assessment of the potential hazard of a chemical to health and the environment.

ANNEX

DATA COMPONENTS FOR, AND PROVISIONS FOR FLEXIBLE APPLICATION OF, THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

DATA COMPONENTS FOR THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

Chemical identification data

Name according to agreed international nomenclature, e.g. IUPAC
Other names
Structural formula
CAS-number
Spectra ("finger-print spectra" from purified and technical grade product)
Degree of purity of technical grade product
Known impurities, and their percentage by weight.
Essential (for the purposes of marketing) additives and stabilisers and their percentage by weight.

Production/Use/Disposal data

Estimated production, tons/year
Intended uses
Suggested disposal methods
Expected mode of transportation

Recommended precautions and emergency measures

Analytical methods

Physical/Chemical data

Melting point
Boiling point
Density
Vapour pressure
Water solubility
Partition coefficient
Hydrolysis *
Spectra
Adsorption - Desorption *
Dissociation constant
Particle size *

* only the screening part to be done for base set.

Acute toxicity data

Acute oral toxicity
Acute dermal toxicity
Acute inhalation toxicity
Skin irritation
Skin sensitisation
Eye irritation

Repeated dose toxicity data

14-28 days, repeated dose.

Ecotoxicity data

Fish LC50 - at least 96 hours exposure

Daphnia - reproduction 14 days

Alga - growth inhibition 4 days

Degradation/Accumulation data

Biodegradation: screening phase biodegradability data (readily biodegradable).

Bioaccumulation: screening-phase bioaccumulation data (partitioning coefficient, n-octanol/water, fat solubility, water solubility, biodegradability).

PROVISIONS FOR FLEXIBLE APPLICATION OF THE OECD MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

The Member countries further note that:

1. Due regard may be given, on a case-by-case basis, to the scientific and economic factors that may influence the need for and the scope of testing;

2. Member countries may omit or substitute certain tests or ask for them in a later stage of initial assessment, as long as they can justify their course of action.

ANNEXE 4

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

GENERAL DISTRIBUTION

Paris, drafted: 29th Aug. 1983
dist: 13th September 1983

C(83)98(Final)

Scale 1

Or. Engl.

COUNCIL

RECOMMENDATION OF THE COUNCIL

CONCERNING THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

(Adopted by the Council at its 590th Meeting on 26th July, 1983) (1)

The Council,

Having regard to Articles 2(a), 2(b), 2(d), 3, and 5(b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December, 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July, 1977, Establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September, 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein and the extension of the duration of the Programme by the Council of 12th May, 1981, [C(78)127(Final) and C/M(81)7(Final), Item 86];

Having regard to the Decision of the Council of 12th May, 1981, concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)] and Addendum 1 to that Decision [C/M(82)22(Final), Item 215] ;

Having regard to the Decision of the Council of 8th December, 1982, concerning the Minimum Pre-marketing set of Data in the Assessment of Chemicals [C(82)196(Final)];

---

(1) Australia abstained

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th July 1983, concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals [C(83)96(Final)];

Having regard to the conclusions of the First High Level Meeting of the Chemicals Group of May, 1980, concerning the confidentiality of data [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Having regard to the conclusions of the Second High Level Meeting of the Chemicals Group of November, 1982, on non-confidential data [ENV/CHEM/HLM/M/82.1];

Considering the need to avoid unnecessary duplication of effort in developing data on chemicals, to make better use of existing data, to utilize more effectively scarce specialist manpower and test facilities, and to reduce the number of animals used in testing;

Considering the need of governments to inform the public and the need to disclose certain data related to the assessment of chemicals or to other purposes connected with the protection of man and the environment;

On the proposal of the Second High Level Meeting of the Chemicals Group, endorsed by the Environment Committee;

1. RECOMMENDS that Member countries, for purposes of assessment and for other uses relating to protection of man and the environment, facilitate the disclosure and exchange of data belonging to the OECD List of Non-Confidential Data, set out in the Appendix hereto, which is an integral part of this Recommendation, and other data which may be deemed by the Member country concerned to be non-confidential.

2. INSTRUCTS the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to review actions taken by Member countries in pursuance of this Recommendation and report thereon to the Council.

APPENDIX

THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

THE OECD LIST OF NON-CONFIDENTIAL DATA ON CHEMICALS

Certain data, of value for hazard assessment of chemicals and for other purposes connected with the protection of man and the environment, may be termed non-confidential.

In this context, "non-confidential" means that no restrictions should be put on the exchange of the data between governments nor on the disclosure of such data to the public. Proprietary Rights to data are not affected by the non-confidential status of such data. Data should be exchanged between governments on request and not as a matter of routine.

The following list is not restrictive. It is recognised, on the contrary, that in some circumstances there may be other data which are considered non-confidential both by the government and the submitter and that if these are useful for hazard assessment of chemicals, they should also be exchanged. The list below is inspired by the OECD Minimum Pre-marketing set of Data, but is not meant to be restricted to information on new chemicals. Non-confidentiality, as defined above, applies to all chemicals.

- trade name(s) or name(s) commonly used (In the United States of America, trade names or names commonly used may mean a generic name of a chemical substance)
- general data on uses (the uses need to be described only broadly, like: closed or open system, agriculture, domestic use, etc.)
- safe handling precautions to be observed in the manufacture, storage, transport and use of the chemical
- recommended methods for disposal and elimination
- safety measures in case of an accident
- physical and chemical data with the exception of data revealing the chemicals identity (e.g. spectra). If the physical and chemical data make it possible to deduce therefrom the chemical identity only ranges of values need be given
- summaries of health, safety, and environmental data including precise figures and interpretations. (The submitter of the health, safety, and environmental data should participate in the preparation of the summaries).